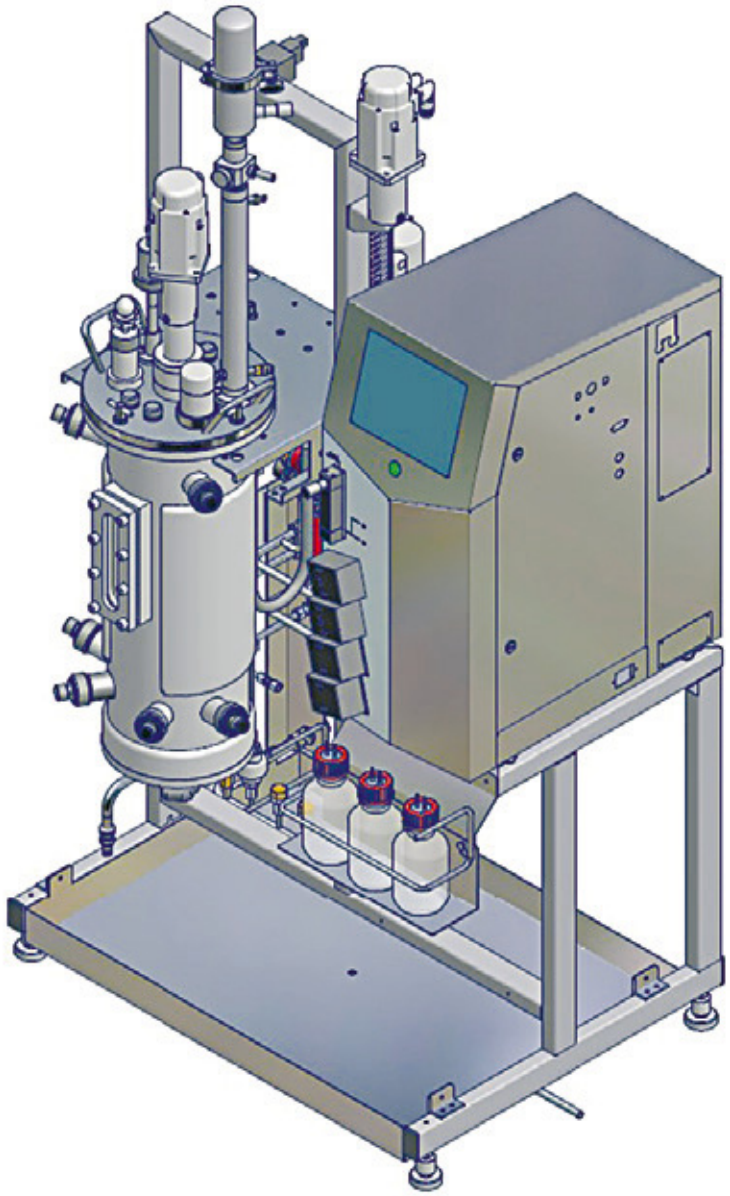
sartorius stedim biotech

Mode d'emploi

BIOSTAT® Cplus

Fermenteur / Bioréacteur



85037-540-73

Vers. 02 | 2014

Sommaire

Partie A : BIOSTAT® Cplus

1. Introduction 10
1.1 Typographie 11
1.2 Service après-vente 12

2. Consignes de sécurité 13
2.1 Consignes de sécurité générales 13
2.2 Mesures de sécurité informelles 14
2.3 Symboles utilisés sur l'appareil 14
2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible 14
2.5 Risques résiduels lors de l'utilisation de l'appareil 15
2.6 Danger électrique 16
2.7 Dangers dus à des composants sous pression 16
2.8 Dangers dus à l'explosion de la cuve de culture 17
2.9 Dangers dus aux gaz 17
2.9.1 Dangers dus à l'oxygène 17
2.9.2 Dangers dus à l'azote 17
2.9.3 Dangers dus au dioxyde de carbone 17
2.10 Dangers dus à des fuites de vapeur 18
2.11 Dangers dus à la fuite de substances 18
2.12 Dangers dus à des surfaces chaudes 18
2.13 Dangers dus à des éléments rotatifs 19
2.14 Dangers dus à l'utilisation des consommables incorrects 19
2.15 Équipement de protection individuelle 20
2.16 Systèmes de sécurité et de protection 21
2.16.1 Interrupteur-sectionneur 21
2.16.2 Soupapes de sécurité et réducteur de pression 21
2.17 Instructions en cas d'urgence 21
2.18 Obligations de l'exploitant 22
2.19 Exigences concernant le personnel 23
2.20 Exigences en matière de qualification du personnel 23
2.21 Obligations du personnel 23
2.22 Responsabilités 23
2.23 Personnes non autorisées 24
2.24 Formation 25

3. Description de l'appareil 26
3.1 Vues d'ensemble 27
3.2 Unités de commande / d'alimentation 29
3.3 Aération 33
3.3.1 Aération « O_2-Enrichment » et « Gasflow-Ratio » 34
3.4 Modules des pompes 36
3.4.1 Caractéristiques de fonctionnement 36
3.4.2 Pompes externes 37
3.5 Cuves de culture 37
3.5.1 Vue d'ensemble de la cuve de culture de 5 litres 38
3.5.2 Vue d'ensemble de la cuve de culture de 10 à 30 litres 40
3.6 Agitateur et moteur d'agitation 41
3.7 Distributeur de vapeur 42
3.8 Vanne de régulation manuelle de la pression 43

4. Transport et stockage 44
4.1 Contrôle à la réception par le destinataire 44
4.1.1 Signaler et documenter les dommages dus au transport 44
4.1.2 Contrôler l'intégralité de la livraison 44

4.1.3 Emballage 44
4.1.4 Conseils pour le transport à l'intérieur de l'entreprise 45
4.2 Stockage temporaire 46

5. Installation, montage et mise en service 47
5.1 Installation / Montage 47
5.1.1 Lieu d'installation 47
5.1.2 Conditions ambiantes 47
5.1.3 Adaptation de l'appareil à l'environnement 47
5.1.4 Exigences concernant le lieu de travail 48
5.1.5 Dispositifs d'alimentation 48
5.1.6 Dispositifs d'élimination 50
5.1.7 Exemples d'installation 52
5.2 Mise en service du circuit de régulation de la température 53
5.3 Première mise en service 53

6. Fonctionnement 54
6.1 Consignes de sécurité 54
6.2 Mise en marche / arrêt de l'appareil 54
6.3 Déclenchement de l'arrêt d'urgence 54
6.4 Capteurs, sondes et électrodes 54
6.5 Vanne de régulation manuelle de la pression 55
6.6 Insertion des tuyaux dans les pompes péristaltiques 56
6.7 Spin filter interne 57
6.7.1 Composition et fonction 57
6.7.2 Installation et raccordement 59
6.8 Dispositifs d'ajout 60
6.8.1 Dispositif APC 19 60
6.8.2 Dispositif d'ajout et de prélèvement APC 25 62
6.8.3 Raccord STT 64
6.8.4 Kits d'inoculation et septums 65
6.8.5 Vanne SACOVA 67
6.8.6 Bouteilles de solution de correction 68
6.9 Vanne de prélèvement SVC 25 70
6.9.1 Vanne de prélèvement standard, composition / fonction 70
6.9.2 Prélèvement dans des conditions de confinement, composition / fonction 72
6.10 Vanne de fond de cuve 74
6.11 Bouchons 75
6.12 Stérilisation 76
6.12.1 Consignes de sécurité 76
6.12.2 Installation de l'enveloppe de protection contre les éclats de verre sur les cuves de culture de 5 l 77
6.12.3 Installation des composants 77
6.12.4 Exécution de la stérilisation 78
6.12.5 Stérilisation de la garniture mécanique double 78
6.13 Exécution de processus 83
6.13.1 Test de stérilité et test de maintien de pression 83
6.13.2 Préparation du bioréacteur pour le processus 84
6.13.3 Inoculation de la cuve de culture 85
6.13.4 Fin du processus 85

7. Nettoyage et maintenance 86
7.1 Consignes de sécurité 86
7.2 Montage / démontage du moteur 87
7.3 Dispositif de levage du couvercle 88
7.3.1 Soulever le couvercle de la cuve de culture 88
7.3.2 Abaisser le couvercle sur la cuve de culture 89
7.4 Démontage / montage du couvercle 90
7.5 Installation des agitateurs 91

7.6 Nettoyage 92
7.6.1 Nettoyage de l'appareil 92
7.6.2 Nettoyage de la cuve de culture et des équipements 92
7.6.3 Nettoyage intermédiaire après les processus 93
7.6.4 Nettoyage final et conservation 93
7.7 Conseils de maintenance et contrôles de fonctionnement 93
7.7.1 Mesures après la maintenance 93
7.7.2 Maintenance de l'appareil 94
7.7.3 Intervalles de maintenance 94
7.7.4 Garnitures 97
7.7.5 Remplacement des filtres d'arrivée et de sortie de l'air 98
7.7.6 Remplacement de la lampe du regard 99
7.7.7 Capteurs, sondes et électrodes 100
7.7.8 Vanne SACOVA 104
7.7.9 Kits d'inoculation et septums 105
7.7.10 Spin filter interne 106
7.7.11 Raccord STT 108
7.8 Montage et ajustage du diffuseur gaz 108
7.9 Protection des capteurs de pesage pendant le transport de l'appareil . . 108

8. Erreurs 110
8.1 Consignes de sécurité 110
8.2 Dépistage des erreurs 110
8.2.1 Erreurs liées au processus 110
8.2.2 Erreurs liées au hardware 110
8.2.3 Tableau de dépistage des erreurs « Condenseur » 112
8.2.4 Tableau de dépistage des erreurs « Aération et ventilation » . . 112

9. Recyclage 113
9.1 Remarques générales 113
9.2 Substances dangereuses 113
9.3 Déclaration de décontamination 114
9.4 Mise hors service de l'appareil 114
9.5 Elimination de l'appareil 114

10. Annexe 115
10.1 Caractéristiques techniques 115
10.2 Affectation des broches des connecteurs femelles 117
10.3 Déclaration CE de conformité 117
10.4 Dimensionnement des débitmètres à section variable 118
10.5 Déclaration de décontamination 118

Partie B : Système DCU4 pour BIOSTAT® Cplus

11. Informations pour l'utilisateur 124

12. Comportement du système lors du démarrage 125

13. Principes de fonctionnement 127
13.1 Menu principal « Main » 127
13.1.1 Zone de travail 128
13.1.2 En-tête 129
13.1.3 Bas de page 129
13.2 Représentation des éléments fonctionnels 130
13.3 Vue d'ensemble des touches de fonction principale 131
13.4 Vue d'ensemble des touches de sélection 132
13.5 Touches de fonction directe pour la sélection de sous-menus 132
13.6 Listes de sélection et tableaux 134

14. Menu principal « Main » 135
14.1 Remarques générales 135
14.2 Affichages du processus dans le menu principal « Main » 135
14.3 Accès direct aux sous-menus 136

15. Menu Principal « Trend » 137
15.1 Ecran « Trend » 137
15.2 Réglages de l'écran « Trend » 138
15.2.1 Réglage de la représentation des tendances des paramètres . . 138
15.2.2 Réglage de la plage d'affichage d'un paramètre 138
15.2.3 Reset de la plage d'affichage 139
15.2.4 Réglage de la couleur de l'affichage des tendances. 139
15.2.5 Détermination d'une nouvelle plage de temps « Time Range » . 139

16. Menu principal « Calibration » 140
16.1 Remarques générales 140
16.2 Etalondu pH 141
16.2.1 Séquence d'étalonnage 141
16.2.2 Réétalonnage 144
16.2.3 Remarques particulières 145
16.3 Etalonnage du pO_2 146
16.3.1 Séquence d'étalonnage 147
16.3.2 Remarques particulières 151
16.4 Etalonnage de la sonde de turbidité 152
16.4.1 Séquence d'étalonnage 153
16.4.2 Remarques particulières 153
16.5 Etalonnage Redox 154
16.5.1 Vérification du fonctionnement 155
16.5.2 Remarques particulières 155
16.6 Totalisateurs pour pompes et vannes 156
16.6.1 Séquence de l'étalonnage des pompes 158
16.6.2 Séquence de calibrage de la balance 161

17. Menu principal « Controller » 164
17.1 Principe de fonctionnement et équipement 164
17.2 Sélection des régulateurs 165
17.3 Commande générale des régulateurs 165
17.4 Profils de valeurs de consigne 167
17.4.1 Fonctionnement 168
17.4.2 Remarques particulières 168
17.5 Paramétrage général des régulateurs 168
17.5.1 Limites de sortie 169
17.5.2 Zone morte 169
17.5.3 Ecran du menu de paramétrage des régulateurs 170
17.5.4 Paramètres PID 170
17.5.5 Optimisation du régulateur PID 170
17.6 Régulateur de la température 171
17.6.1 Remarques particulières 172
17.7 Régulateur de la vitesse de rotation 172
17.7.1 Remarques particulières 173
17.8 Régulateur de pH 174
17.8.1 Conseils d'utilisation 175
17.8.2 Régulation du pH par ajout de CO_2 175
17.8.3 Remarques particulières 175
17.9 Méthodes de régulation du pO_2 175
17.9.1 Régulateur de pO_2 175
17.9.2 Régulateur de pO_2 avancé 179
17.9.3 Paramétrage du régulateur maître 182
17.9.4 Sélection et réglage des régulateurs esclaves. 184
17.9.5 Remarques particulières 186
17.9.6 Conseils d'utilisation 186
17.10 Régulateur de dosage des gaz 191
17.10.1 Conseils d'utilisation 191
17.10.2 Remarques particulières 192
17.10.3 Régulateur du débit de gaz 192

17.11 Régulateur d'antimousse et de niveau 194
17.11.1 Affichages 195
17.11.2 Fonctionnement 195
17.11.3 Remarques particulières 195
17.12 Régulateur de dosage gravimétrique 196
17.12.1 Fonctionnement 196
17.12.2 Remarques particulières 196
17.13 Régulateur de la pompe de dosage 197
17.13.1 Remarques particulières 197
17.14 Affectation des pompes 198
17.14.1 Fonctionnement 199
17.14.2 Remarques particulières 199

18. Menu principal « Phases » 200
18.1 Remarques générales 200
18.2 Commande séquentielle de la phase 201
18.2.1 Affichage de l'état pendant la commande d'une étape 202
18.2.2 Séquence général de la commande de la phase 203
18.2.3 Affichage des conditions 204
18.2.4 Remarques particulières 206
18.3 Phases de stérilisation 206
18.4 Autres phases 208
18.4.1 Test de maintien de pression de la cuve de culture 208

19. Menu principal « Settings » 209
19.1 Remarques générales 209
19.2 Réglages du système 210
19.3 Réglages des plages de mesure 211
19.4 Fonctionnement manuel 213
19.4.1 Fonctionnement manuel des entrées numériques 214
19.4.2 Fonctionnement manuel des sorties numériques 215
19.4.3 Fonctionnement manuel des entrées analogiques 218
19.4.4 Fonctionnement manuel des sorties analogiques 220
19.4.5 Fonctionnement manuel des régulateurs (« Control Loops ») . . 221
19.4.6 Fonctionnement manuel des compteurs (« Digital Counters »). 223
19.4.7 Fonctionnement manuel du contrôle des séquences (« Phases ») 224
19.5 Appareils connectés de manière externe 225
19.6 Service et diagnostic 226

20. Annexe 227
20.1 Alarmes 227
20.1.1 Apparition d'alarmes 227
20.1.2 Menu d'ensemble des alarmes 228
20.2 Alarmes des valeurs du processus 228
20.2.1 Conseils d'utilisation 230
20.2.2 Remarques particulières 230
20.3 Alarmes avec des entrées numriques 231
20.3.1 Conseils d'utilisation 232
20.3.2 Remarques particulières 232
20.4 Alarmes, signification et mesures correctives 232
20.4.1 Alarmes du processus 232
20.4.2 Messages du processus 233
20.4.3 Alarmes du système 233
20.5 Traitement et élimination des erreurs 233
20.6 Fonctions de verrouillage 233
20.7 Attribution de la licence GNU 233
20.8 Système de mot de passe 234

Partie A : BIOSTAT® Cplus

Mode d'emploi
(mode d'emploi original)

Fermenteur / Bioréacteur

1. Introduction

Nous avons compilé toutes les informations et instructions contenues dans ce mode d'emploi en tenant compte des normes et directives en vigueur, de l'état de la technique et de nos nombreuses années d'expériences et de connaissances dans le domaine.

En plus du mode d'emploi, vous devez respecter toutes les réglementations relatives à la prévention des accidents et à la protection de l'environnement qui sont généralement valides, prescrites par la loi ou autres et en vigueur dans le pays d'utilisation.

Le présent mode d'emploi vous fournit toutes les informations dont vous avez besoin pour installer et utiliser BIOSTAT® Cplus (appelé « appareil » dans ce document).

▶ Lisez ce mode d'emploi avec attention et dans son intégralité avant d'utiliser l'appareil.

▶ Le mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil. Conservez-le dans un lieu sûr et facile d'accès à proximité de l'appareil.

▶ Si vous perdez le mode d'emploi, demandez-en un autre exemplaire ou téléchargez la version la plus récente sur le site Web de Sartorius : www.sartorius.com

Le mode d'emploi s'applique à **BIOSTAT® Cplus** en combinaison avec les cuves de culture suivantes :

- Cuve de culture en acier inoxydable, double enveloppe, avec cylindre supérieur en verre (volume utile) :
  - 5 l
- Cuve de culture en acier inoxydable, double enveloppe (volume utile) :
  - 10 l
  - 15 l
  - 20 l
  - 30 l

MISE EN GARDE!

L'appareil peut uniquement être utilisé avec l'équipement et dans les conditions de fonctionnement indiqués sur la fiche technique [➡ paragraphe « 10.1 Caractéristiques techniques »].
L'utilisateur doit être qualifié pour utiliser l'appareil, les milieux et les cultures et connaître les risques potentiels en rapport avec le processus prévu.
Le processus peut exiger d'équiper l'appareil ou la zone de travail d'équipements de sécurité supplémentaires ou de prendre d'autres mesures afin de protéger le personnel et l'environnement de travail.
La documentation ne comprend pas davantage de détails sur de telles conditions ou sur des directives prescrites par la loi ou autrement.
Les instructions concernant la sécurité et les dangers contenues dans le présent document s'appliquent uniquement à cet appareil et complètent les directives de l'opérateur sur la zone de travail pour le processus en question.

La désignation du type est inscrite sur les plaques signalétiques qui se trouvent sur l'unité de commande et d'alimentation et sur la cuve de culture. Voir également [➡ paragraphe « 5.1.5.2 Plaques signalétiques »].

Tous les membres du personnel chargés de faire fonctionner l'appareil, de l'entretenir, de le nettoyer et d'éliminer les pannes doivent lire le mode d'emploi, le comprendre et l'utiliser. Cela s'applique particulièrement aux consignes de sécurité mentionnées.

Après avoir lu le mode d'emploi, vous serez en mesure
– de faire fonctionner l'appareil en toute sécurité,
– d'entretenir l'appareil selon les prescriptions,
– de nettoyer l'appareil selon les prescriptions,
– de prendre les mesures appropriées en cas de panne.

1.1 Typographie

Les passages de ce mode d'emploi dont il faut particulièrement tenir compte sont indiqués comme suit pour informer et avertir directement de la présence d'un danger :

Ce symbole signale un danger direct avec un risque élevé d'entraîner la mort ou des blessures (graves) si on ne l'évite pas.

Ce symbole signale un danger potentiel avec un risque moyen d'entraîner la mort ou des blessures (graves) si on ne l'évite pas.

Ce symbole signale un possible danger avec un faible risque d'entraîner des blessures moyennes ou légères si on ne l'évite pas.

Ce symbole signale un danger avec un faible risque de provoquer des dommages matériels si on ne l'évite pas.

Ce symbole
– indique une fonction ou un réglage de l'appareil
– ou indique qu'il faut faire attention pendant le travail
– ou signale des informations utiles.

La typographie suivante est également utilisée :

– Les textes qui suivent ce signe sont des énumérations.

▶ Les textes qui suivent ce signe décrivent des opérations qui doivent être effectuées dans l'ordre spécifié.

▷ Les textes qui suivent ce signe décrivent le résultat d'une opération.

1. Les textes qui suivent ce signe décrivent des opérations qui doivent être effectuées dans l'ordre spécifié.

« » Les textes entre guillemets font référence à d'autres chapitres ou paragraphes.

[➡] Les textes qui suivent ce signe font référence à d'autres chapitres, paragraphes ou documents.

1.2 Service après-vente

Les réparations peuvent être effectuées sur site par des membres agréés du service ou par le représentant du service après-vente compétent de Sartorius Stedim Systems GmbH.

La désignation du type est inscrite sur la plaque signalétique ou dans les données [➡ voir le paragraphe « 5.1.5.2 Plaques signalétiques »].

Pour équiper, modifier ultérieurement et réparer l'appareil, utilisez uniquement des éléments approuvés pour l'appareil par Sartorius Stedim Systems GmbH.
Sartorius Stedim Systems GmbH décline toute responsabilité en cas de réparations effectuées par le client et d'éventuels dommages en résultant.
La garantie expire notamment dans les cas suivants :
– Utilisation de pièces inadaptées qui diffèrent des spécifications de l'appareil.
– Modification de pièces sans l'autorisation de Sartorius Stedim Systems GmbH.

En cas de demande de service après-vente ou de problème pendant la période de garantie, veuillez informer votre représentant de Sartorius Stedim Systems GmbH ou de Sartorius Stedim Biotech GmbH ou bien contacter :

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
34302 Guxhagen, Allemagne
Tél. : +49 (0) 5665 407-0
Fax : +49 (0)5665 407-2200
E-mail : info@sartorius-stedim.com
Site web : http://www.sartorius-stedim.com

Renvoi d'appareils
Vous pouvez renvoyer les appareils ou pièces défectueux à Sartorius Stedim Systems GmbH.

Les appareils renvoyés doivent être propres, dans un état d'hygiène parfait et soigneusement emballés. Les éléments contaminés doivent être désinfectés ou stérilisés conformément aux directives de sécurité en vigueur dans le secteur d'utilisation.

L'expéditeur doit prouver qu'il a respecté les prescriptions. A cet effet, utilisez la déclaration de décontamination qui se trouve en annexe [➡ paragraphe « 10.1 Caractéristiques techniques »].

Les éventuels dommages dus au transport ainsi que les mesures de nettoyage et de désinfection des éléments effectuées ultérieurement par Sartorius Stedim Systems GmbH sont à la charge de l'expéditeur.

2. Consignes de sécurité

Le présent mode d'emploi contient des consignes de sécurité qui concernent uniquement les dangers potentiels lors de l'utilisation des appareils ainsi que les possibles mesures préventives. Il n'aborde pas les risques qui dépendent du processus ni les prescriptions légales ou autres en vigueur destinées à protéger le personnel et l'environnement de travail.

Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut avoir de graves conséquences :
- **Danger pour les personnes dû à des influences électriques, mécaniques ou chimiques**
- **Défaillance de fonctions importantes de l'appareil**

Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité mentionnées dans ce chapitre avant de mettre l'appareil en marche.
En plus des instructions contenues dans ce mode d'emploi, l'exploitant / utilisateur doit également respecter les directives nationales en vigueur relatives au travail, au fonctionnement, à la sécurité et à la prévention des accidents.
Les directives internes à l'entreprise doivent également être respectées.

2.1 Consignes de sécurité générales

- Avant de mettre l'appareil en marche et d'effectuer des opérations d'entretien, l'exploitant et l'opérateur doivent avoir lu et compris le mode d'emploi.
- Utilisez l'appareil uniquement aux fins prévues [➡ chapitre « 2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible »].
- L'appareil n'est pas certifié ATEX (ATmosphère EXplosive). Il ne peut donc pas être utilisé dans des atmosphères explosibles.
- Pendant le fonctionnement, évitez toute méthode de travail qui entrave la sécurité de l'appareil.
- La zone de travail de l'appareil doit toujours être propre et rangée pour éviter tout danger dû à des éléments sales ou éparpillés.
- Pour travailler sur les composants placés dans le bas de l'appareil, accroupissez-vous et ne vous penchez pas. Pour effectuer des travaux sur les composants placés en hauteur, restez en position droite et verticale.
- Ne dépassez pas les données des performances techniques [➡ voir le paragraphe « 10.1 Caractéristiques techniques »].
- Utilisez l'appareil uniquement à l'intérieur de bâtiments.
- Seuls des membres formés du personnel sont autorisés à utiliser l'appareil et à y effectuer des opérations.
- Toutes les consignes de sécurité et tous les avertissements apposés sur l'appareil doivent être parfaitement lisibles. Remplacez-les si nécessaire.
- Seuls des membres formés du personnel sont autorisés à utiliser l'appareil et à y effectuer des opérations.
- Ne mettez pas l'appareil en marche si d'autres personnes se trouvent dans la zone de danger.
- Les substances chimiques susceptibles d'attaquer le boîtier, les joints du boîtier et les gaines des câbles doivent être tenues à distance de l'appareil.
  En font partie l'huile, les graisses végétales et animales, l'essence, les solvants chlorés et aromatiques, les solutions alcalines et les acides, l'acétone et l'ozone.
  En cas d'incertitude, adressez-vous au fabricant.
  Les câbles de raccordement entre les appareils ainsi que les torons des câbles internes sont en PVC. Les produits chimiques pouvant endommager ces matériaux doivent être tenus à l'écart de ces câbles.
- En cas de dysfonctionnement, arrêtez immédiatement l'appareil.
  Demandez à des membres du personnel formés en conséquence ou à votre centre de service après-vente Sartorius Stedim de remédier aux dysfonctionnements.

2.2 Mesures de sécurité informelles

- Conservez toujours le mode d'emploi sur le lieu d'utilisation de l'appareil.
- En plus du mode d'emploi, respectez toutes les réglementations générales et locales en vigueur concernant la prévention des accidents et la protection de l'environnement.

2.3 Symboles utilisés sur l'appareil

Les symboles suivants sont apposés sur l'appareil :

Zone à risque particulière ou utilisation dangereuse de la pompe péristaltique !
Respectez les consignes qui se trouvent dans la documentation correspondante.

Risque d'écrasement : n'introduisez pas les doigts entre des éléments rotatifs, par ex. dans la tête de la pompe !
Eteignez toujours la pompe avant d'insérer les tuyaux ou d'ajuster les galets presseurs.

Risque de brûlure !
Les équipements du moteur et de la cuve de culture sont très chauds quand ils fonctionnent.
- Evitez tout contact involontaire ou accidentel.
- Portez des gants de protection quand vous utilisez les appareils.
- Laissez refroidir le boîtier du moteur avant d'enlever le moteur du système d'entraînement de l'agitateur.
- Laissez refroidir la cuve de culture et les équipements avant d'effectuer des opérations de montage.

Certains symboles sur les appareils ont été apposés par les fabricants des équipements. Ils ne correspondent pas toujours aux signalisations de sécurité utilisées par Sartorius Stedim Systems.
Respectez les consignes qui se trouvent dans ce mode d'emploi.

- Toutes les consignes de sécurité et tous les avertissements apposés sur l'appareil doivent être parfaitement lisibles. Remplacez-les si nécessaire.

2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible

L'appareil ne peut fonctionner en toute sécurité que s'il est utilisé conformément aux prescriptions et par un personnel formé en conséquence.

L'appareil est destiné à la culture de cellules procaryotes et eucaryotes dans des solutions aqueuses.

Seules des matières biologiques des groupes 1 et 2 peuvent être utilisées dans l'appareil.

L'utilisation conforme inclut également :
- l'observation de toutes les instructions contenues dans le mode d'emploi,
- le respect des intervalles d'inspection et de maintenance,
- l'emploi d'huiles et de graisses pouvant être utilisées avec de l'oxygène,
- l'utilisation de matières de fonctionnement et de matières auxiliaires conformément aux directives de sécurité applicables,
- le respect des conditions de fonctionnement et d'entretien.

Toutes les autres utilisations sont considérées comme non conformes. Elles peuvent comporter des risques non évaluables et relèvent de la responsabilité de l'exploitant.

Toute réclamation de quelque nature que ce soit résultant de dommages causés par une utilisation autre que celle prévue est exclue.
Sartorius Stedim Systems GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par une utilisation non conforme.

Danger dû à une utilisation non conforme !
Toute utilisation de l'appareil allant au delà et/ou différente de celle prévue peut entraîner des situations dangereuses.

Les utilisations suivantes ne sont pas considérées comme des utilisations conformes et sont strictement interdites :
- Processus utilisant des matières biologiques des classes de sécurité 3 et 4
- Culture dans des solutions non aqueuses
- Surcharge de l'appareil
- Travail sur des éléments sous tension
- Fonctionnement en extérieur

2.5 Risques résiduels lors de l'utilisation de l'appareil

L'appareil a été construit selon l'état de la technique et selon les règles de sécurité reconnues. Toutefois, son utilisation peut entraîner un danger de mort et des risques de blessures pour l'utilisateur ou des tiers ainsi que des dommages sur l'appareil et d'autres biens matériels.

Toute personne chargée de l'installation, de la mise en service, du fonctionnement, de la maintenance ou des réparations de l'appareil doit avoir lu et compris le mode d'emploi.

L'appareil doit être utilisé uniquement :
- pour l'usage auquel il est destiné,
- quand son état de fonctionnement est sûr,
- par un personnel qualifié et agréé.

De plus, les règles suivantes doivent être respectées :
- Tous les éléments en mouvement doivent être lubrifiés si cela s'avère nécessaire.
- Tous les raccords vissés doivent être régulièrement contrôlés et resserrés si nécessaire.

Les risques résiduels suivants se produisent lors de l'utilisation de l'appareil :
- Lors du montage et du démontage d'éléments de la cuve (couvercle, récipients de prélèvement d'échantillon, dispositifs d'alimentation), il peut y avoir des risques de chocs et d'écrasement.
- Eléments rotatifs (agitateur)
- Risque de brûlure du à des surfaces chaudes

2.6 Danger électrique

Danger de mort dû à la tension électrique !
Des éléments de commutation électrique sont installés dans l'appareil. Tout contact avec des parties sous tension peut être mortel. Une isolation ou certains éléments endommagés peuvent présenter un danger de mort.

- N'ouvrez jamais l'appareil. Seuls des techniciens agréés de la société Sartorius Stedim Systems sont autorisés à ouvrir l'appareil.
- Seuls des membres du service après-vente de Sartorius Stedim ou des techniciens agréés sont autorisés à effectuer des opérations sur l'équipement électrique de l'appareil.
- Vérifiez régulièrement que l'équipement électrique de l'appareil est en bon état, par exemple que les connexions ne sont pas défaites ou que l'isolation n'est pas endommagée.
- En cas de dommages, coupez immédiatement l'alimentation électrique et demandez au service après-vente de Sartorius Stedim ou à un technicien qualifié agréé de remédier aux problèmes.
- S'il est nécessaire de réaliser des travaux sur des éléments sous tension, faites appel à une seconde personne qui pourra éteindre l'interrupteur principal de l'appareil en cas d'urgence.
- Si vous devez effectuer des opérations sur l'équipement électrique, mettez-le hors tension et vérifiez qu'il n'y a effectivement plus de tension.
- Au cours des opérations de maintenance, de nettoyage et de réparation, éteignez l'appareil et assurez-vous qu'il ne peut pas être remis en marche.
- N'exposez pas les éléments sous tension à l'humidité pour éviter tout risque de court-circuit.
- Les éléments sous tension ne doivent pas toucher des conduites chaudes.
- Faites contrôler les éléments électriques et les matériels électriques fixes au moins tous les 4 ans par un électricien qualifié.
- Les matériels électriques non fixes, les lignes de raccordement équipées de connecteurs ainsi que les rallonges et les câbles de raccordement des appareils avec leurs fiches de connexion, s'il y en a, doivent être contrôlés au moins tous les 6 mois par un électricien qualifié ou, en cas d'utilisation d'appareils de contrôle adaptés, également par une personne formée en conséquence.

Le terme « matériels électriques non fixes » désigne les matériels qui en vertu de leur type et de leur utilisation courante sont déplacés quand ils sont sous tension, par ex. les systèmes électriques de nettoyage des sols.

2.7 Dangers dus à des composants sous pression

Risque de blessures dues à des fuites de substances !
Si des composants sont endommagés, des substances gazeuses et liquides peuvent s'échapper sous haute pression et par exemple représenter un risque pour les yeux de l'opérateur.
Par conséquent :

- Ne mettez pas la cuve de culture en marche sans avoir installé de soupape de sécurité ou un autre dispositif de sécurité contre la surpression comparable (par ex. un disque de rupture).
- Quand vous effectuez des opérations sur l'appareil, éteignez-le et assurez-vous qu'il ne peut pas être remis en marche.
- Avant de commencer les réparations, dépressurisez les parties du système et les lignes sous pression à ouvrir.
- Contrôlez régulièrement que toutes les lignes, tous les tuyaux et tous les raccords sous pression ne fuient pas et ne présentent pas de dommages externes visibles.

2.8 Dangers dus à l'explosion de la cuve de culture

Risque de blessures dues à des éclats de verre !
Une cuve de culture en verre endommagée et qui éclate peut provoquer des coupures et des lésions aux yeux.
Par conséquent :
- Formez le personnel opérateur de manière à ce qu'il puisse éviter les bris de verre causés par des effets extérieurs.
- Ne stérilisez jamais la cuve de culture de 5 l sans enveloppe de protection.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Assurez-vous que la cuve de culture est parfaitement raccordée à l'unité d'alimentation et de commande.
- Veillez à ce que personne ne fasse fonctionner la cuve de culture à une pression supérieure à la pression maximale autorisée.
- Contrôlez régulièrement que toutes les lignes, tous les tuyaux et tous les raccords
- sous pression ne fuient pas et ne présentent pas de dommages externes visibles.

2.9 Dangers dus aux gaz

2.9.1 Dangers dus à l'oxygène

Risque d'explosion et d'incendie !
- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute matière inflammable.
- Evitez toute étincelle à proximité de l'oxygène pur.
- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute source d'inflammation.
- Veillez à ce qu'il n'y ait ni huile ni graisse sur toute la ligne d'aération. Assurez-vous que l'eau de refroidissement reflue sans pression.
- Contrôlez les valeurs limites près du système et dans le bâtiment.

Réaction avec d'autres matières !
- Veillez à ce que de l'oxygène n'entre pas en contact avec de l'huile ou de la graisse.
- Utilisez uniquement des matières et des substances adaptées à une utilisation avec de l'oxygène pur.

2.9.2 Dangers dus à l'azote

Risque d'asphyxie due à une fuite d'azote !

Des fuites de gaz en concentration élevée peuvent refouler l'air hors de pièces fermées et entraîner une perte de connaissance et l'asphyxie.
- Vérifiez que les conduites de gaz et les cuves de culture ne fuient pas.
- Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'appareil.
- Un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant doit être disponible en cas d'urgence.
- Si des membres du personnel présentent des symptômes d'asphyxie, donnez-leur immédiatement un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant, emmenez-les à l'air frais, et assurez-vous qu'ils restent immobiles et qu'ils n'ont pas froid. Appelez un médecin.
- Si quelqu'un arrête de respirer, pratiquez les premiers soins avec une respiration artificielle.
- Contrôlez les valeurs limites près du système et dans le bâtiment.
- Contrôlez régulièrement que les conduites de gaz et les filtres du processus ne fuient pas.

2.9.3 Dangers dus au dioxyde de carbone

Risque d'intoxication due à des fuites de dioxyde de carbone !
- Vérifiez que les conduites de gaz et les cuves de culture ne fuient pas.
- Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'appareil.
- Contrôlez les valeurs limites près du système et dans le bâtiment.

2.10 Dangers dus à des fuites de vapeur

Risque de brûlures dues à des composants défectueux !
- Contrôlez l'appareil avant de démarrer le processus.
- Vérifiez les connexions des récipients et les connexions vers l'unité d'alimentation.
- Contrôlez régulièrement que les tuyaux ne fuient pas et remplacez-les si nécessaire.
- Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'appareil.

2.11 Dangers dus à la fuite de substances

Risque de brûlures dues à des fuites de milieux d'alimentation et de milieux de culture !
- Utilisez uniquement les tuyaux spécifiés.
- Utilisez des fixations pour tuyaux sur les raccords.
- Videz les tuyaux d'alimentation avant de desserrer les raccords des tuyaux.
- Veillez à effectuer une pose directe des tuyaux et à ce que ces derniers ne soient pas pliés.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Portez des lunettes de protection.

Risque de contamination due à des fuites de milieux d'alimentation et de milieux de culture !
- Videz les tuyaux d'alimentation avant de desserrer les raccords des tuyaux.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Portez des lunettes de protection.

2.12 Dangers dus à des surfaces chaudes

Risque de brûlures en cas de contact avec des surfaces chaudes !
- Evitez de toucher les surfaces chaudes telles que la cuve de culture, le moteur et les conduites de vapeur.
- Barrez la zone à risque.
- Portez des gants de protection quand vous travaillez avec des milieux de culture chauds.
- Les éléments sous tension ne doivent pas toucher des conduites chaudes.

2.13 Dangers dus à des éléments rotatifs

Risque d'écrasement si des membres sont happés et en cas de contact direct !

- N'enlevez pas les dispositifs de sécurité.
- Autorisez uniquement les membres du personnel qui sont qualifiés et agréés à travailler sur l'appareil.
- Déconnectez l'appareil de l'alimentation électrique quand vous effectuez des opérations de maintenance et de nettoyage.
- Barrez la zone à risque.
- Portez un équipement de protection individuelle.

2.14 Dangers dus à l'utilisation des consommables incorrects

Risque de blessures dues à des consommables incorrects !

- Des consommables incorrects ou défectueux peuvent provoquer des dommages, des dysfonctionnements ou une panne totale de l'appareil et affecter la sécurité.
- Utilisez uniquement des consommables d'origine.

Achetez vos consommables auprès du Service de Sartorius Stedim. Vous pouvez trouver toutes les spécifications nécessaires concernant les consommables dans la documentation générale.

2.15 Équipement de protection individuelle

Quand vous utilisez l'appareil, vous devez porter un équipement de protection individuelle afin de diminuer les risques pour votre santé.

- Pendant le travail, portez toujours l'équipement de protection nécessaire pour ce travail.
- Suivez les instructions concernant l'équipement de protection individuelle qui sont affichées sur la zone de travail.

Portez les vêtements de protection individuelle suivants pendant toutes les opérations que vous effectuez sur l'appareil :

Vêtements de travail de sécurité
Les vêtements de travail de sécurité sont des vêtements moulants avec une faible résistance à la déchirure, des manches étroites et sans parties qui dépassent. Ils visent avant tout à empêcher que vous ne soyez happés par des éléments en mouvement de l'appareil.
Ne portez pas de bagues, de chaînes ou d'autres bijoux.

Coiffe
Pour empêcher que vos cheveux ne soient happés par des éléments en mouvement de l'appareil, portez une coiffe.

Gants de protection
Portez des gants pour protéger vos mains contre les matières utilisées dans le processus.

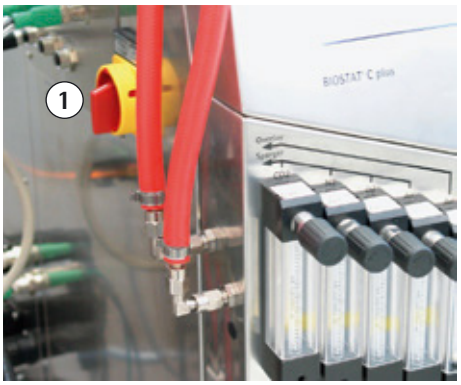
w**Lunettes de protection**
Portez des lunettes pour vous protéger contre des milieux qui s'échappent sous l'effet d'une pression élevée.

Chaussures de sécurité
Portez des chaussures de sécurité antidérapantes pour éviter de glisser sur des sols lisses.

2.16 Systèmes de sécurité et de protection

2.16.1 Interrupteur-sectionneur

Unité de commande



L'interrupteur-sectionneur (1) se trouve sur le côté gauche du boîtier de l'unité de commande et sert de dispositif de déconnexion du secteur. L'interrupteur-sectionneur est également l'interrupteur principal qui permet de mettre en marche les appareils et de les éteindre.

2.16.2 Soupapes de sécurité et réducteur de pression

Risque de blessures dues à l'explosion de cuves de culture et de lignes !
- Ne mettez pas l'appareil en marche sans avoir installé de soupapes de sécurité et de réducteur de pression ou des dispositifs de sécurité contre la surpression comparables (par ex. un disque de rupture).
- Faites régulièrement entretenir les soupapes de sécurité et le réducteur de pression par le service après-vente de Sartorius Stedim ou remplacez immédiatement les disques de rupture qui ont éclaté.
- Suivez les instructions qui se trouvent dans la documentation générale.

Soupape de sécurité / Disque de rupture

La soupape de sécurité ou le disque de rupture font partie de l'équipement de la cuve [➡ voir le chapitre « 3. Description de l'appareil »].
- La soupape de sécurité est installée sur le couvercle (cuves de culture selon PED et SELO).
- Le disque de rupture est installé dans la partie supérieure de la paroi de la cuve (cuves de culture selon ASME).

De plus, une soupape de sécurité se trouve dans le circuit de régulation de la température.

La soupape de sécurité ou le disque de rupture se déclenche à l'apparition d'une pression définie. Cela empêche une surpression non autorisée pour garantir un fonctionnement sûr.

2.17 Instructions en cas d'urgence

Mesures préventives
- Soyez toujours prêt à l'éventualité d'un accident ou d'un incendie !
- Ayez toujours une trousse de premier secours (bandages, couvertures, etc.) et des extincteurs à portée de main.
- Familiarisez le personnel avec les procédures de signalement des accidents, les premiers secours, l'extinction des incendies et les issues de secours.
- Assurez-vous que les véhicules et le personnel de secours peuvent toujours accéder librement aux entrées et issues de secours.

Mesures à prendre en cas d'accident

- Déclenchez l'arrêt d'urgence à l'aide de l'interrupteur-sectionneur.
- Mettez les personnes en sûreté hors de la zone de danger.
- En cas d'arrêt cardiaque et/ou de la respiration, pratiquez immédiatement les premiers soins.
- En cas de dommages corporels, prévenez la personne chargée d'apporter les premiers soins et un médecin urgentiste ou les services de secours.
- Assurez-vous que les véhicules et le personnel de secours peuvent accéder librement aux entrées et issues de secours.
- Eteignez les incendies dans l'unité de commande électrique avec un extincteur à CO_2.

2.18 Obligations de l'exploitant

L'appareil est destiné à être utilisé dans des secteurs commerciaux. L'exploitant de l'appareil est par conséquent soumis aux obligations légales relatives à la sécurité du travail.
Outre les instructions de sécurité contenues dans le présent mode d'emploi, il faut également respecter les règles de sécurité, de prévention des accidents et de protection de l'environnement en vigueur sur le lieu d'utilisation de l'appareil.

Il faut notamment respecter les règles suivantes :

- L'exploitant doit s'informer des règles de sécurité au travail qui sont en vigueur et réaliser une analyse des risques afin de déterminer les dangers susceptibles de résulter des conditions de travail particulières sur le lieu d'utilisation de l'appareil. Cette analyse des risques doit être transposée sous la forme d'instructions à respecter lors du fonctionnement de l'appareil (plan de prévention des risques).
- Pendant toute la période d'utilisation de l'appareil, l'exploitant doit vérifier si les instructions de fonctionnement énoncées correspondent à l'état actuel des réglementations et les adapter si nécessaire.
- L'exploitant doit clairement déterminer et réglementer les responsabilités en matière de fonctionnement, de maintenance et de nettoyage.
- Seuls des membres du personnel formés et agréés peuvent être autorisés par l'exploitant à utiliser l'appareil. Les stagiaires tels que les apprentis ou les agents auxiliaires ne sont autorisés à utiliser l'appareil que sous le contrôle de techniciens qualifiés [➡ paragraphe« 2.19 Exigences concernant le personnel »].
- L'exploitant doit s'assurer que tous les employés appelés à travailler avec l'appareil présentent les capacités physiques, la personnalité et le caractère nécessaires pour utiliser l'appareil de manière responsable.
- L'opérateur doit également s'assurer que tous les employés sont familiarisés avec les réglementations fondamentales concernant la sécurité au travail et la prévention des accidents, ont reçu une formation pour utiliser l'appareil et ont lu et compris le mode d'emploi.
- De plus, l'exploitant doit s'assurer à intervalles réguliers que le personnel travaille en prêtant attention à la sécurité et prouver que le personnel a reçu une formation et a été averti des risques.
- L'exploitant doit éviter les situations de stress pendant l'utilisation de l'appareil en prenant des mesures technologiques et organisationnelles pour préparer le travail.
- L'exploitant doit assurer un éclairage approprié de la zone d'utilisation de l'appareil conformément aux directives locales de sécurité au travail qui sont en vigueur.
- L'exploitant doit mettre des équipements de protection individuelle à la disposition du personnel.
- L'exploitant doit s'assurer qu'aucune personne présentant un temps de réaction diminué (par exemple par des drogues, de l'alcool, des médicaments, etc.) n'utilise l'appareil.

De plus, il incombe à l'exploitant de s'assurer que l'appareil est toujours en parfait état technique.

A cet effet, il doit prendre les mesures suivantes :
- L'exploitant doit s'assurer que les intervalles de maintenance indiqués dans le présent mode d'emploi sont respectés.
- L'exploitant doit régulièrement contrôler le fonctionnement des systèmes de sécurité.

2.19 Exigences concernant le personnel

Risque de blessures par manque de qualifications !
Une utilisation incorrecte peut entraîner des dommages corporels et matériels graves. Par conséquent, veillez à ce que seul un personnel qualifié effectue toutes les opérations sur l'appareil.

Seules les personnes dont on peut s'attendre à ce qu'elles fassent leur travail avec fiabilité sont autorisées à utiliser l'appareil. Aucune personne présentant un temps de réaction diminué (par exemple par des drogues, de l'alcool, des médicaments, etc.) n'a le droit d'utiliser l'appareil.

2.20 Exigences en matière de qualification du personnel

Les qualifications suivantes sont mentionnées dans le mode d'emploi pour les différents domaines d'activité :

Stagiaire
Un stagiaire tel qu'un apprenti ou un agent auxiliaire ne connaît pas tous les dangers susceptibles de se produire pendant le fonctionnement de l'appareil. Les stagiaires doivent donc effectuer des travaux sur l'appareil uniquement sous la direction de techniciens qualifiés.

Personne formée
Une personne formée a été informée par l'exploitant au cours d'un stage de formation des tâches qui lui sont assignées et des potentiels dangers résultant d'un comportement inapproprié.

Personnel spécialisé
En raison de sa formation spécialisée, de ses connaissances, de son expérience et du fait qu'il connaît les réglementations pertinentes, le personnel spécialisé est en mesure d'effectuer les travaux dont il est chargé et de reconnaître et d'éviter seul les dangers potentiels.

Electricien qualifié
En raison de sa formation spécialisée, de ses connaissances, de son expérience et du fait qu'il connaît les normes et réglementations pertinentes, un électricien qualifié est en mesure d'effectuer les travaux dont il est chargé sur un équipement électrique et de reconnaître et d'éviter seul les dangers potentiels.
L'électricien est formé pour le lieu d'utilisation particulier où il travaille et connaît les normes et réglementations pertinentes.

2.21 Obligations du personnel

Avant d'entreprendre la moindre opération sur l'appareil, tous les membres du personnel doivent obligatoirement :
- respecter les règles fondamentales de sécurité du travail et de prévention des accidents,
- lire les consignes de sécurité et les avertissements contenus dans ce mode d'emploi et attester par leur signature qu'ils les ont compris,
- respecter les consignes de sécurité et de fonctionnement qui se trouvent dans ce mode d'emploi.

2.22 Responsabilités

Les responsabilités du personnel chargé du fonctionnement, de la maintenance et du nettoyage doivent être clairement définies.

2.23 Personnes non autorisées

Danger pour les personnes non autorisées !
Les personnes non autorisées qui ne répondent pas aux exigences de qualification en matière de personnel ne connaissent pas les dangers inhérents à la zone de travail.

Par conséquent :
- Veillez à ce que les personnes non autorisées restent éloignées de la zone de travail.
- En cas de doute, parlez à ces personnes et demandez-leur de quitter la zone de travail.
- Arrêtez de travailler tant que des personnes non autorisées se trouvent dans la zone de travail.

2.24 Formation

Le personnel doit être régulièrement formé par l'exploitant.
Pour un meilleur suivi, notez les données concernant ces mesures de formation.

Date	Nom	Type de formation	Formation dispensée par	Signature

3. Description de l'appareil

Le bioréacteur BIOSTAT® Cplus est destiné à la culture de microorganismes et de cellules dans des processus discontinus et continus.
Des cuves avec des volumes utiles de 5, 10, 15, 20 et 30 litres sont disponibles.
Elles peuvent avoir un rapport hauteur/diamètre de 2:1 ou de 3:1.

Les principaux éléments dont est composé l'appareil sont les suivants :
- Unité de commande avec système de commande DCU et pompes et système d'aération intégrés
- Unité d'alimentation sous forme de châssis avec système de régulation de la température et support pour la cuve de culture
- Cuve de culture avec composants installés dans ou sur la cuve

BIOSTAT® Cplus avec une cuve de culture de 5 l doit être installé sur une table.
BIOSTAT® Cplus avec une cuve de culture de 10 à 30 l doit être installé sur le sol.

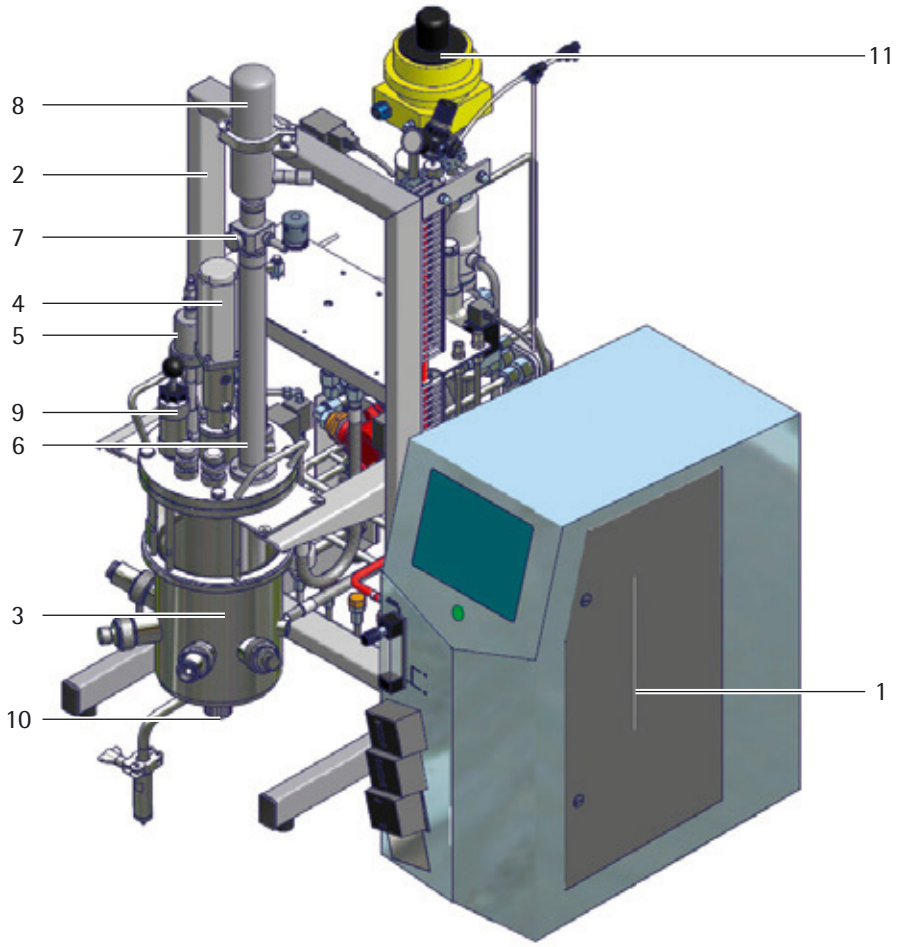
Ce chapitre décrit les cuves et équipements standard du bioréacteur BIOSTAT® Cplus.

Les illustrations dans les paragraphes suivants représentent quelques exemples de configurations possibles du système. L'équipement véritable dépend de la configuration et peut différer des bioréacteurs représentés ici.

3.1 Vues d'ensemble

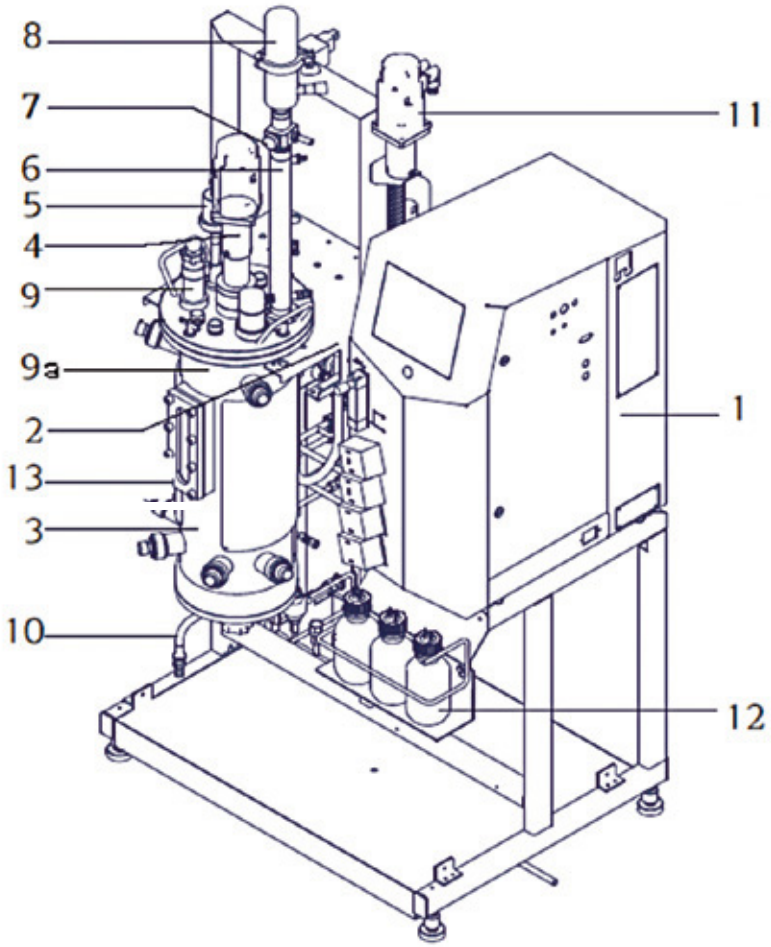
Les illustrations suivantes représentent un exemple de bioréacteur BIOSTAT® Cplus avec une unité de commande correspondante.

Vue d'ensemble de BIOSTAT® Cplus 5 l (système pour table)



Pos.	Désignation
1	Unité de commande avec pompes et module d'aération
2	Support
3	Cuve de culture
4	Moteur
5	Filtre d'arrivée d'air
6	Condenseur
7	Adaptateur High-Foam (en option)
8	Filtre de sortie d'air
9	Soupape de sécurité de la cuve de culture
10	Vanne de purge au fond de la cuve
11	Vanne de régulation de la pression (en option)

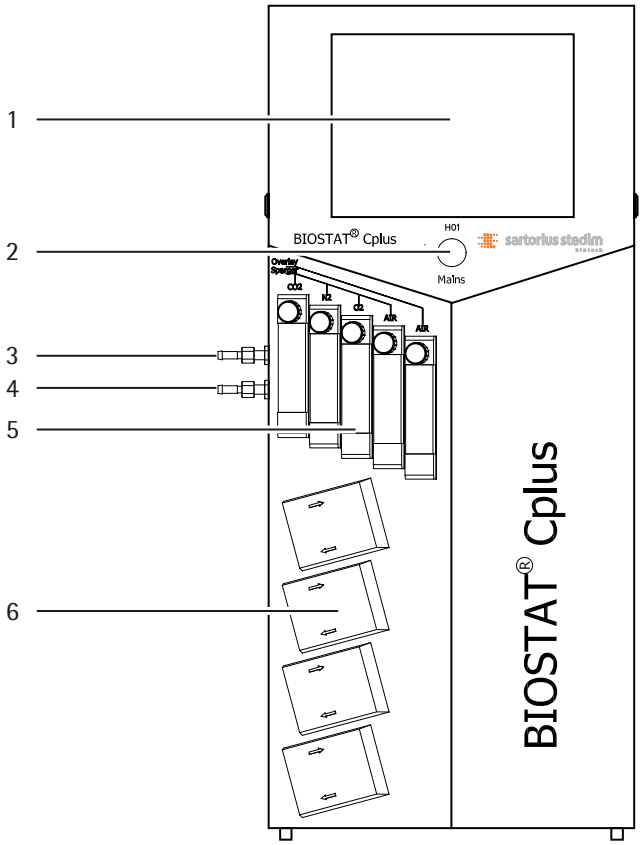
Vue d'ensemble de BIOSTAT® Cplus C-15-3 (système au sol)



Pos.	Désignation
1	Unité de commande avec pompes et module d'aération
2	Support
3	Cuve de culture
4	Moteur
5	Filtre d'arrivée d'air
6	Condenseur
7	Adaptateur High-Foam (en option)
8	Filtre de sortie d'air
9	Soupape de sécurité de la cuve de culture (pas sur les cuves ASME)
9a	Disque de rupture avec tube de purge (seulement sur les cuves ASME, non représenté)
10	Vanne de purge au fond de la cuve
11	Support du moteur (en option) avec moteur
12	Bouteilles de solution de correction avec porte-bouteilles
13	Distributeur de vapeur (non représenté)

3.2 Unités de commande / d'alimentation

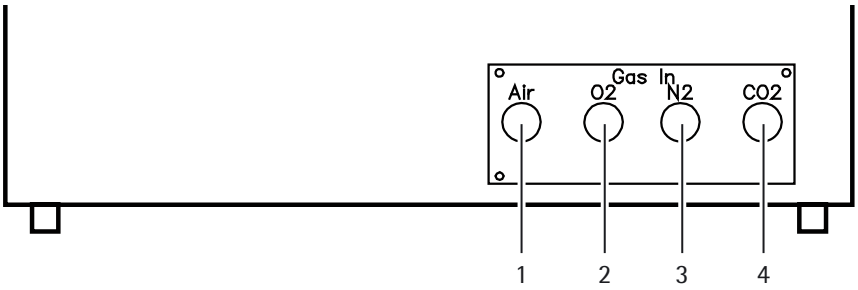
Face avant



Ill. 3-1 : Unité de commande BIOSTAT® Cplus - Version Advanced Additive Flow

Pos.	Désignation
1	Terminal de commande (écran tactile)
2	Voyant de l'état de fonctionnement Voyant allumé : appareil en service Voyant éteint : appareil hors service
3	Aération de l'espace de tête « Overlay »
4	Aération du milieu « Sparger »
5	Débitmètre à section variable (rotamètre)
6	Pompes péristaltiques

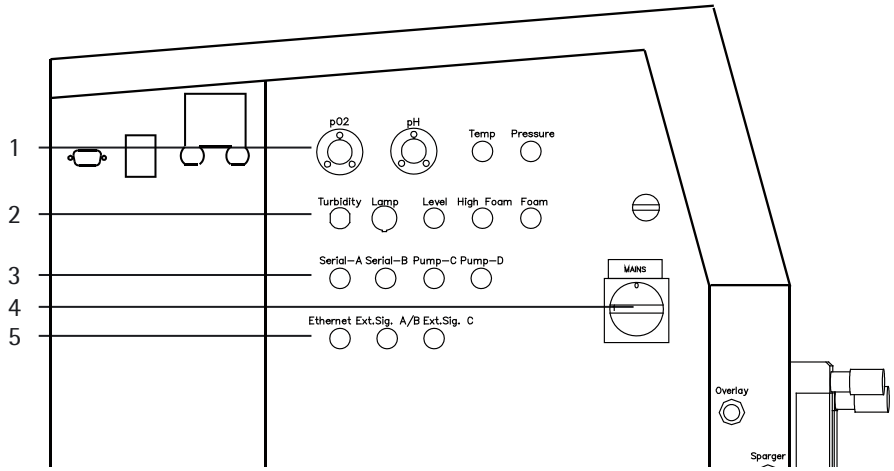
Face arrière



Ill. 3-2 : Panneau de connexion sur la face arrière de l'unité de commande (connexion à des sources d'alimentation du laboratoire)

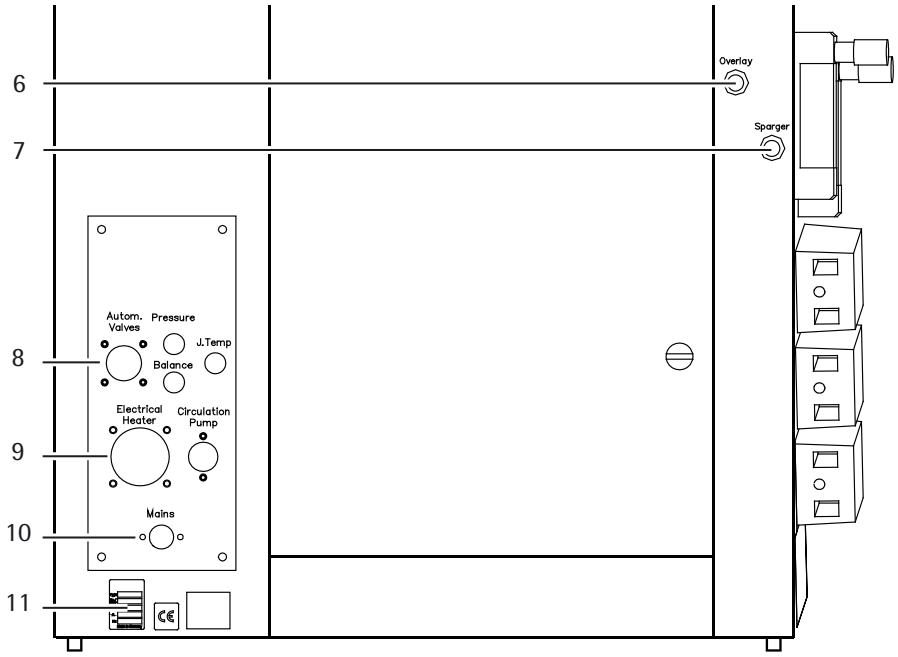
Pos.	Désignation
1	Raccord « AIR » vers une source d'alimentation du laboratoire, raccord rapide ∅ 6 mm
2	Raccord « O_2 » vers une source d'alimentation du laboratoire, raccord rapide ∅ 6 mm
3	Raccord « N_2 » vers une source d'alimentation du laboratoire, raccord rapide ∅ 6 mm
4	Raccord « CO_2 » vers une source d'alimentation du laboratoire, raccord rapide ∅ 6 mm

Face latérale



Ill. 3-3 : Panneau de commande sur le côté de l'unité de commande

Pos.	Désignation
1	pO_2 : électrode de pO_2, connecteur VP8
	pH : électrode de pH, connecteur VP8
	Temp : sonde de température Pt-100, connecteur femelle M12
	Pressure : capteur de pression, connecteur femelle M12
2	Turbidity : sonde de turbidité, connecteur femelle Lemo
	Lamp : lampe pour regard, connecteur Amphenol
	Level : capteur de niveau, connecteur femelle M12
	High Foam : capteur « High Foam », connecteur femelle M12
	Foam : capteur antimousse « Foam », connecteur femelle M12
3	Serial-A : connexion pour balance, connecteur femelle M12
	Serial-B : connexion pour balance, connecteur femelle M12
	Pump-C : connexion pour pompe externe, connecteur femelle M12
	Pump-D : connexion pour pompe externe, connecteur femelle M12
4	Interrupteur principal / interrupteur-sectionneur « Main »
5	Ethernet : interface vers le réseau, connecteur femelle M12
	Ext. Sig. A/B : entrée de signal externe, connecteur femelle M12
	Ext. Sig. C : entrée de signal externe, connecteur femelle M12



Ill. 3-4 : Panneau de commande sur le côté de l'unité de commande (suite)

Pos.	Désignation
6	Aération de l'espace de tête « Overlay », olive pour tuyau ∅ 6 mm
7	Aération du milieu « Sparger », olive pour tuyau ∅ 6 mm
8	Autom. Valves : connexion des vannes de l'unité d'alimentation, connecteur femelle Amphenol Pressure : connexion pour vanne de régulation de la pression, connecteur femelle M12 Balance : connexion pour peser la cuve, connecteur femelle M12 J. Temp : sonde de température dans le circuit de régulation de la température, connecteur femelle M12
9	Electrical Heater : connexion pour chauffage électrique, connecteur femelle Amphenol Circulation Pump : pompe dans le circuit de régulation de la température, connecteur femelle Amphenol
10	Raccordement de l'alimentation électrique : 400 V, connecteur CEE, 5 broches 208 V, connecteur NEMA L21-20P, 5 broches
11	Plaque signalétique de l'unité d'alimentation/de commande

3.3 Aération

L'unité de commande de BIOSTAT® Cplus peut être équipée de différents modules d'aération. Chaque unité de commande ne contient qu'un seul type parmi les modules d'aération décrits.

– Pour connaître les spécifications des modules d'aération du bioréacteur, consultez le diagramme P&I.

Débitmètre à section variable
Les débitmètres à section variable font partie de l'équipement standard de tous les modules d'aération. Les modules d'aération sont livrés avec des équipements dont les plages de mesure et de régulation sont adaptées à la cuve de culture prévue ou correspondent à ce qui a été convenu lors de la commande. Des modifications ultérieures sont possibles sur demande.
Des régulateurs de débit massique sont disponibles en option. Ils sont livrés avec les modules d'aération si cela a été convenu lors de la commande.
Seuls des membres agréés du SAV sont autorisés à effectuer des modifications ultérieures.
– Les régulateurs de débit massique doivent être réétalonnés régulièrement conformément aux prescriptions du fabricant [➡ documents du fabricant].
– Le réétalonnage ne doit être effectué que par des membres autorisés du SAV ou en usine. Vous trouverez en annexe des informations concernant le renvoi des appareils à Sartorius Stedim Systems GmbH.
– Si le débit d'un gaz ou l'ensemble du taux d'aération est régulé par des régulateurs de débit massique installés, ouvrez entièrement le débitmètre à section variable s'il ne doit pas limiter le débit de gaz.

Inscriptions sur le débitmètre à section variable
Les inscriptions suivantes sont apposées sur le module d'aération pour permettre d'identifier les débitmètres à section variable :

Désignation	Signification
Air	Air
O_2	Oxygène
N_2	Azote
CO_2	Dioxyde de carbone

Informations complémentaires
Les débitmètres à section variable installés sont étalonnés de manière à remplir les conditions standard suivantes.

Paramètres d'étalonnage
Type de gaz : Air
Température : 20° C = 293 K
Pression : 4 bars (absolu)

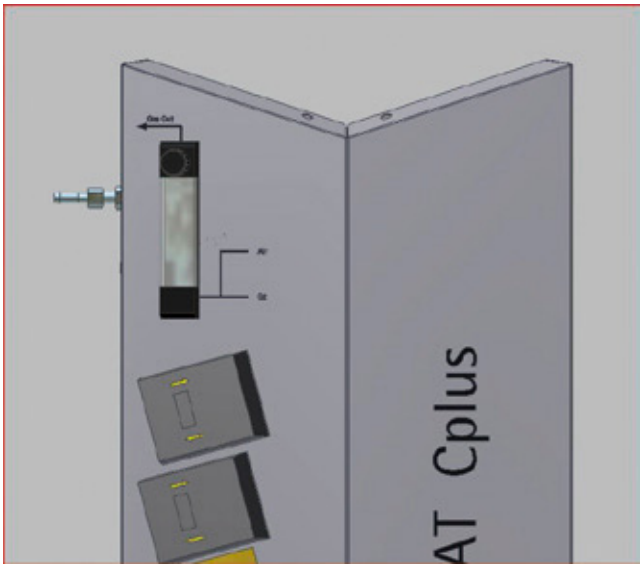
Si vous utilisez d'autres gaz avec des pressions différentes, il est possible d'afficher des valeurs plus élevées ou plus faibles. Pour analyser les débits, il faut les recalculer.

Le fabricant de débitmètres fournit des tableaux contenant des facteurs de conversion. Ces tableaux de conversion permettent de recalculer les débits corrects pour les différents processus.

Caractéristiques spécifiques des gaz	Densité [kg/m³]
Dioxyde de carbone (CO_2)	1,977
Air	1,293
Oxygène (O_2)	1,429
Azote (N_2)	1,251

3.3.1 Aération « O_2-Enrichment » et « Gasflow-Ratio »

Les modules d'aération « O_2-Enrichment » et « Gasflow-Ratio » servent à amener de l'air et à enrichir le milieu de culture en oxygène, par ex. pour des cultures microbiennes.



Ill. 3-5 : Module d'aération « O_2-Enrichment » et « Gasflow-Ratio », avec sortie « Sparger »

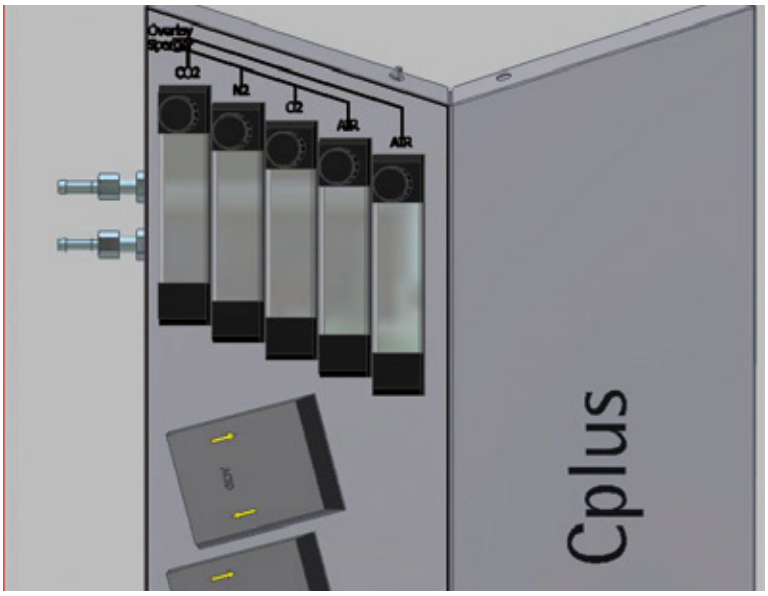
Aération « O_2 Enrichment »
Avec le module d'aération « O_2-Enrichment », le courant porteur de l'aération est de l'air qui peut être enrichi d'oxygène par l'intermédiaire d'une électrovanne.
L'ensemble du taux d'aération est réglé au niveau du débitmètre à section variable. En option, il est également possible de le régler à l'aide d'un régulateur de débit massique.

- L'enrichissement en oxygène a lieu à l'aide d'une électrovanne 3/2 voies et l'électrovanne est déclenchée par le régulateur de dosage de gaz/régulateur de pO_2 du système DCU.
- Le régulateur de débit massique est déclenché par le régulateur du débit de gaz/ régulateur de pO_2 du système DCU.
- Sortie « Sparger » pour l'ensemble du taux d'aération de la cuve de culture.

Aération « Gasflow-Ratio »
Avec le module d'aération « Gasflow-Ratio », l'aération a lieu avec de l'air et/ou de l'oxygène avec à chaque fois un régulateur de débit massique.

- Le régulateur de débit massique est déclenché par le régulateur du débit de gaz/ régulateur de pO_2 du système DCU.

Aération « Advanced Additive Flow - 2 out »



III. 3-6 : Aération « Advanced Additive Flow - 2 out »

Avec le module d'aération « Advanced Additive Flow - 2 out », l'aération a lieu avec jusqu'à 4 gaz par l'intermédiaire d'une sortie « Sparger » ou « Overlay ». De manière standard, il s'agit des gaz suivants :

- Apport d'air pour « Sparger » et « Overlay »
- Réduction du taux d'O_2 grâce à l'apport de N_2 ou enrichissement par apport d'O_2 pour le « Sparger »
- Apport de CO_2 pour la régulation du pH ou comme source de carbone pour « Sparger »

Les taux d'aération sont réglés sur les débitmètres à section variable.
En option, il est possible de les réguler à l'aide de régulateurs de débit massique.

- L'enrichissement en oxygène/la réduction d'oxygène est effectuée à l'aide d'une électrovanne 2/2 voies ou d'un régulateur de débit massique.
  L'électrovanne/le régulateur de débit massique est déclenché(e) par des régulateurs de dosage de gaz/régulateurs de débit de gaz ou par le régulateur de pO_2 du système DCU.
- Le CO_2 est ajouté par une électrovanne 2/2 voies ou par un régulateur de débit massique.
  L'électrovanne/le régulateur de débit massique est déclenché(e) par des régulateurs de dosage de gaz/régulateurs de débit de gaz ou par le régulateur de pH du système DCU.

3.4 Modules des pompes

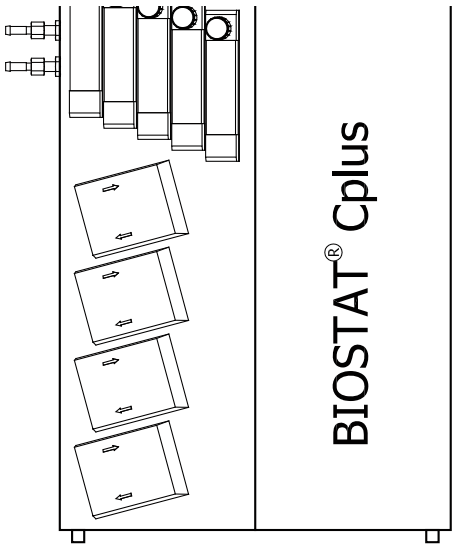
MISE EN GARDE!

Les pompes péristaltiques intégrées sont conçues pour des tuyaux en silicone. Des tuyaux fabriqués à partir d'autres matériaux peuvent considérablement diminuer la durée de vie des pompes péristaltiques.

Les pompes péristaltiques sont installées sur l'unité d'alimentation et servent à transférer les solutions de correction et les milieux nutritifs dans la cuve par l'intermédiaire de tuyaux.
Il est possible d'installer jusqu'à 4 pompes péristaltiques par unité de commande.

Des touches programmables sur l'unité de commande permettent de mettre les pompes en marche, par ex. pour remplir les tuyaux. De plus, les pompes sont automatiquement activées en mode de fonctionnement « Auto » dans les boucles de régulation correspondantes.

Des étiquettes autocollantes sont collées sur les pompes selon leur fonction standard.



Ill. 3-7 : Pompes péristaltiques intégrées

3.4.1 Caractéristiques de fonctionnement

Les pompes péristaltiques peuvent être installées dans l'unité d'alimentation avec 2 spécifications différentes :

Type	Vitesse de rotation
WM 102 vitesse de rotation fixe	20 tr/min.
WM 102 vitesse de rotation réglée	5 - 50 tr/min.

Le tableau ci-dessous indique les tuyaux en silicone possibles avec le débit par tour :

Epaisseur de la paroi du tuyau : 1,6 mm

Diamètre intérieur du tuyau (mm)	0,5	0,8	1,6*	3,2	4,8
Débit (ml/tour)	0,02	0,05	0,22	0,81	1,66

* = tailles de tuyau livrées de série

3.4.2 Pompes externes

Il est possible de raccorder des pompes externes à l'unité d'alimentation. Pour les raccords, voir [➡ paragraphe « 3.2 Unités de commande / d'alimentation »].

3.5 Cuves de culture

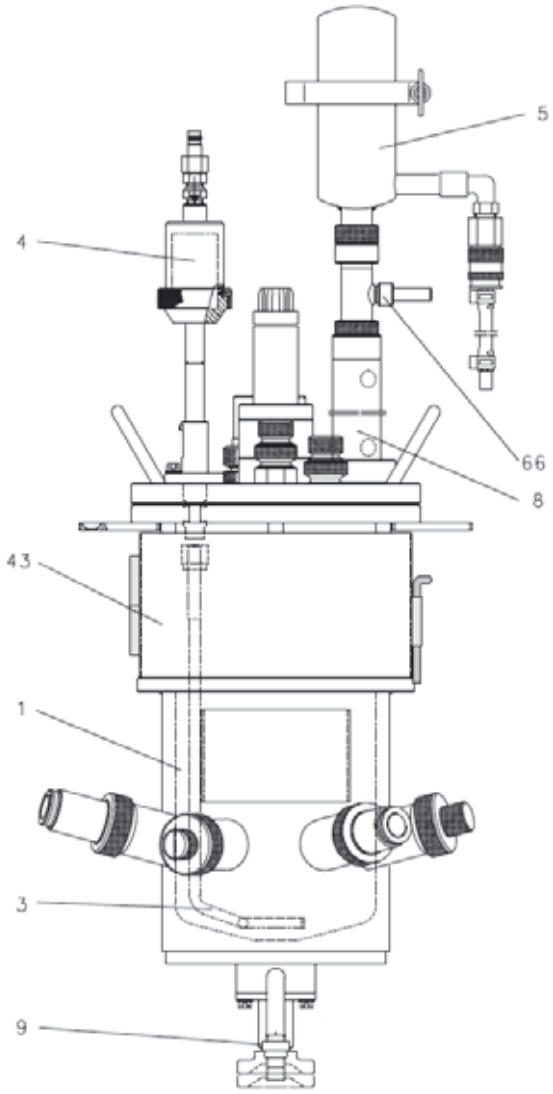
Des cuves de culture avec des volumes utiles de 5, 10, 15, 20 et 30 litres sont disponibles.

Cuves de culture de 10, 15, 20 et 30 litres
Les cuves de culture de 10, 15, 20 et 30 litres peuvent avoir un rapport hauteur/diamètre de 2:1 ou de 3:1 et sont constituées d'une cuve entièrement en acier.

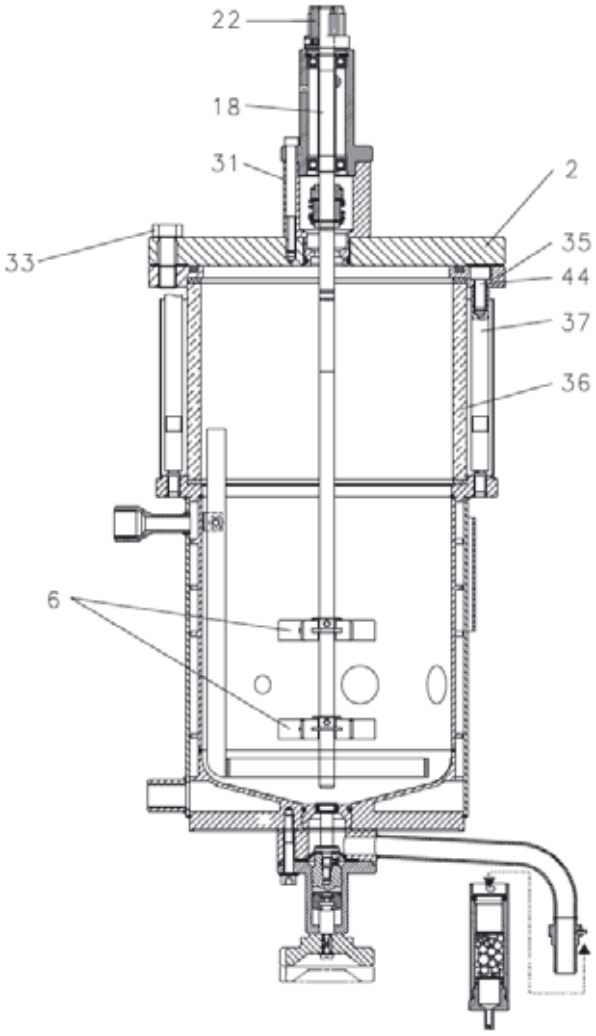
Cuve de culture de 5 litres
La cuve de culture de 5 litres a un rapport hauteur/diamètre de 2:1 et est composée d'un cylindre en verre avec un fond en acier inoxydable.

Toutes les cuves de culture sont dotées d'une double enveloppe extérieure destinée à réguler la température. La double enveloppe ainsi que les autres équipements installés sur la cuve, par exemple la vanne de purge au fond de la cuve ou la vanne de prélèvement SVC 25, sont connectés à l'installation du support par des lignes de raccordement souples, tressées en inox. Les autres connexions sont assurées par des tuyaux flexibles.

3.5.1 Vue d'ensemble de la cuve de culture de 5 litres



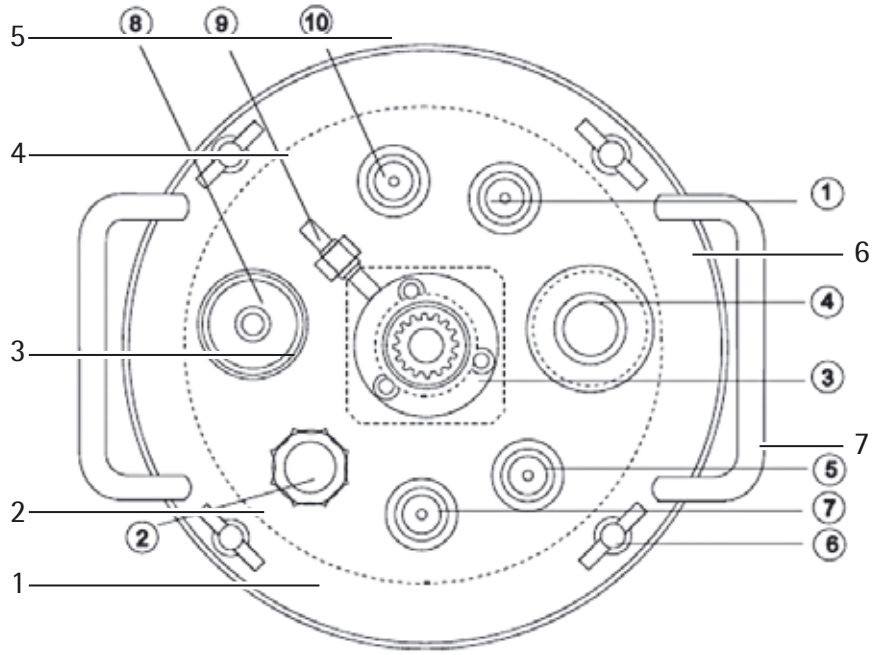
Cuve de culture CT 5-2, vue de l'extérieur



Cuve de culture CT 5-2, composition de l'intérieur

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
1	Fond de la cuve, double enveloppe	9	Vanne de purge au fond de la cuve	36	Cylindre en verre
2	Couvercle	18	Garniture mécanique	37	Visseries de tension
3	Diffuseur gaz (diffuseur annulaire)	22	Couplage de l'arbre d'agitation	41	Garniture mécanique
4	Entrée de gaz, avec filtre N12	23	Joint plat, cylindre en verre	44	Vis sur bride annulaire (6x)
5	Filtre de sortie d'air	31	Boîtier du palier, arbre d'agitation	43	Enveloppe de protection contre
6	Agitateur	33	Visseries du couvercle (4x)		les éclats de verre
8	Condenseur	35	Bride annulaire, cylindre en verre	66	Module « High-foam-Alarm »

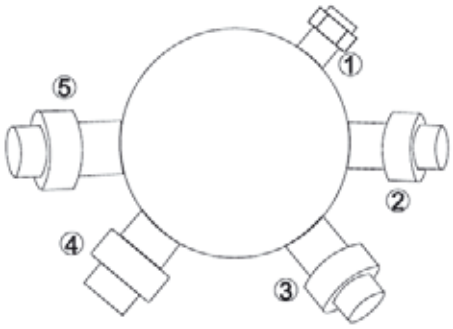
3.5.1.1 Ports du couvercle



Ill. 3-8 : Composition du couvercle de Cplus 5-2

Pos.	Désignation	Emplacement, montage, autres remarques
1	Capteur de niveau	Port du couvercle ∅ = 19 mm
2	Soupape de sécurité	Port du couvercle ∅ = 15 mm
3	Raccord de l'arbre d'agitation	Port du couvercle ∅ = 45 mm ; garniture mécanique simple ou double
4	Condenseur	Port du couvercle ∅ = 30 mm
5	Port de réserve	Port du couvercle ∅=19 mm ; par ex. pour kits d'inoculation
6	Vis à poignée	4 vis à poignée pour fixer le couvercle
7	Port de réserve	Port du couvercle ∅=19 mm ; par ex. pour kit de récolte
8	Filtre d'arrivée d'air	Port du couvercle ∅ = 19 mm, avec adaptateur pour stérilisation in situ
9	Arrivée/évacuation du condensat	Seulement avec garniture mécanique double
10	Capteur antimousse	Port du couvercle ∅ = 19 mm

3.5.1.2 Ports latéraux de la cuve de culture



Paroi de la cuve de culture

Pos.	Désignation
1	Port ∅ = 12 mm, horizontal, pour Pt 100
2	Port ∅ = 25 mm, incliné, pour installer l'électrode de pH ou de pO_2 ou en réserve
3	Port ∅ = 25 mm, incliné, comme (2)
4	Port ∅ = 25 mm, horizontal, pour SVC 25
5	Port ∅ = 25 mm, incliné, comme (2)

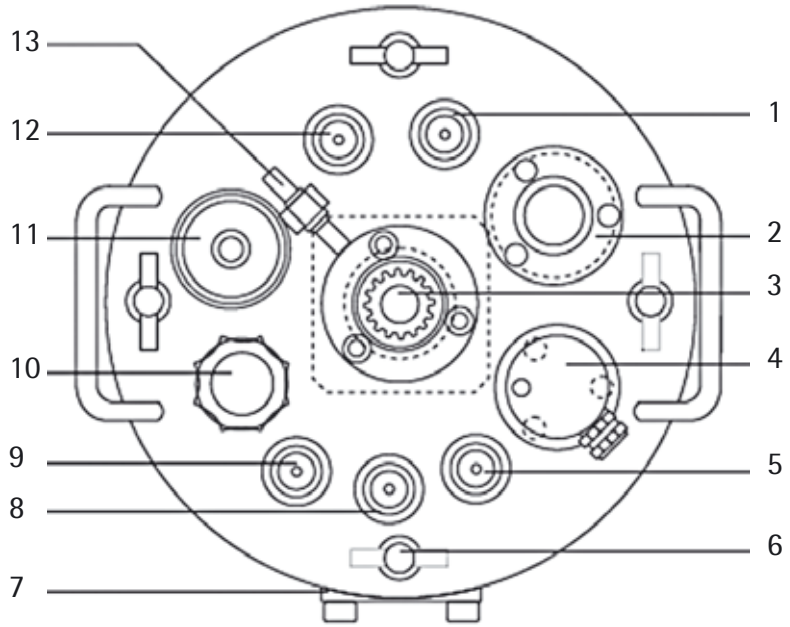
Fond de la cuve de culture

1 Port ∅ 32 mm pour la vanne de purge au fond de la cuve

2 Port R 3/8" pour raccorder la double enveloppe au système de thermostat

3.5.2 Vue d'ensemble de la cuve de culture de 10 à 30 litres

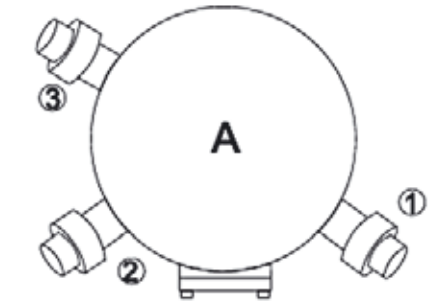
3.5.2.1 Ports du couvercle



Ill. 3-9 : Composition du couvercle de Cplus

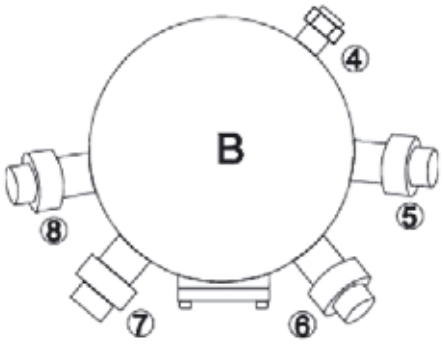
Pos.	Désignation	Emplacement, montage, autres remarques
1	Capteur antimousse	Port du couvercle ∅ = 19 mm
2	Condenseur	Port du couvercle ∅ = 30 mm
3	Couplage de l'arbre d'agitation	Avec garniture mécanique simple ou en option double ; installé dans le port du couvercle ∅ = 45 mm
4	Regard sur le couvercle	Port du couvercle ∅ = 25 mm avec regard installé de manière fixe, pour l'éclairage de la cuve.
5	Port de réserve	Port du couvercle ∅ =19 mm ; par ex. pour tube plongeant
6	Visserie du couvercle	Fixation du couvercle avec 4-6 vis à poignée ou écrous hexagonaux (selon la taille et la version de la cuve de culture)
7	Regard dans l'enveloppe de la cuve	Regard longitudinal de 179 x 34 mm
8	Port de réserve	Port du couvercle ∅ =19 mm ; septum par ex. pour l'installation de kits d'inoculation à 1 ou 3 voies
9	Port de réserve	Port du couvercle ∅=19 mm ; par ex. pour l'installation d'une vanne Sarcova
10	Soupape de sécurité/ port de réserve	– Port du couvercle ∅ = 15 mm – Sur les cuves de culture selon ASME : port du couvercle ∅ = 19 mm
11	Filtre d'arrivée d'air	Port du couvercle ∅ = 19 mm, équipé d'un adaptateur breveté pour stérilisation in situ du filtre d'arrivée d'air
12	Port de réserve	Port du couvercle ∅=19 mm ; le cas échéant pour capteur de niveau
13	Arrivée/évacuation du condensat	Seulement pour arbres d'agitation avec garniture mécanique double

3.5.2.2 Ports latéraux de la cuve de culture



Ports supérieurs (A)

Pos.	Désignation
1..3	3 ports de réserve, ∅ = 25 mm, par ex. pour vanne d'ajout APC 25 (accessoire, en option) Non représenté : raccords pour disque de rupture sur les cuves de culture selon ASME



Ports **inférieurs (B)**

Pos.	Désignation
4	Port ∅ = 12 mm, horizontal, spécialement conçu pour la sonde de temp. Pt 100
5	Port ∅ = 25 mm, incliné, pour l'électrode de pH ou de pO_2 ou comme port de réserve
6	Port ∅ = 25 mm, incliné, pour l'électrode de pH ou de pO_2 ou comme port de réserve
7	Port ∅ = 25 mm, horizontal, par ex. pour la vanne de prélèvement SVC 25
8	Port ∅ = 25 mm, incliné, pour l'électrode de pH ou de pO_2 ou comme port de réserve

Fond de la cuve

1 Port ∅ 32 mm pour vanne combinée pour purge au fond de la cuve/prélèvement

Paroi de la cuve

2 Port R 3/8" pour raccorder la double enveloppe au système de thermostat

3.6 Agitateur et moteur d'agitation

L'entraînement supérieur de série avec moteur brushless est raccordé à l'arbre d'agitation par l'intermédiaire d'un couplage flexible de manière à pouvoir être enlevé. Une garniture mécanique simple ou une garniture mécanique double dotée d'un récipient pressurisé pour la récolte du condensat sert de joint à l'arbre d'agitation.

Risque de brûlure en cas de contact !

- Evitez de toucher le moteur d'agitation quand l'agitateur fonctionne.
- Portez des gants de protection quand vous travaillez à proximité du moteur d'agitation.

Agitateur avec garniture mécanique double

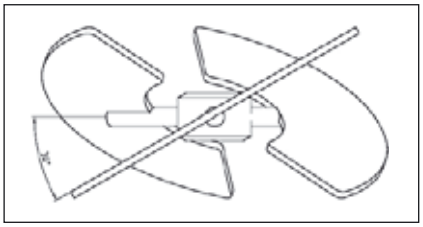
L'agitateur avec garniture mécanique double peut être utilisé avec des agitateurs à hélice à 3 pales (version CC) ainsi qu'avec des agitateurs à disques à 6 pales (version MO).

L'agitateur avec garniture mécanique double est équipé d'un système avec fluide de barrage qui assure le film lubrifiant nécessaire dans la double garniture mécanique. A cet effet, du condensat est produit à partir de vapeur. Le condensat est pressurisé dans le système avec fluide de barrage (chapitre « Mise en service », paragraphe « Garniture mécanique double »).

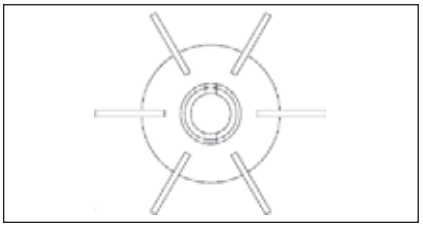
Les garnitures mécaniques doubles peuvent être endommagées si on les utilise sans superposition de condensat.

- ▶ Avant le début de chaque processus, vérifiez le niveau de remplissage du récipient de stockage.
- ▶ Stérilisez et remplissez le récipient de stockage et la garniture mécanique.
- ▶ Après la stérilisation et le remplissage, appliquez la pression de superposition au récipient de condensat.

Agitateurs
Les deux versions d'agitateur suivantes sont disponibles.
Les agitateurs peuvent être placés librement sur l'arbre d'agitation. Une vis de serrage empêche les agitateurs de glisser. Vérifiez occasionnellement que les vis de serrage sont bien serrées. Elles doivent être vissées à la main.



Ill. 3-10 : Agitateur à hélice à 3 pales



Ill. 3-11 : Agitateur à disques à 6 pales

Il est possible de régler l'angle des pales de l'agitateur à hélice à 3 pales.
▶ A cet effet, dévissez la vis de serrage de chaque pâle.
▶ Ajustez l'angle de la pale selon vos exigences.
L'angle réglé par défaut est de 30°.

Vitesse de rotation de l'agitateur

Cuve de culture	Vitesse de rotation maximale de l'agitateur sur BIOSTAT® Cplus
5 l	1500 tr/min
10 l	1500 tr/min
15 l	1000 tr/min
20 l	1000 tr/min
30 l	600 tr/min

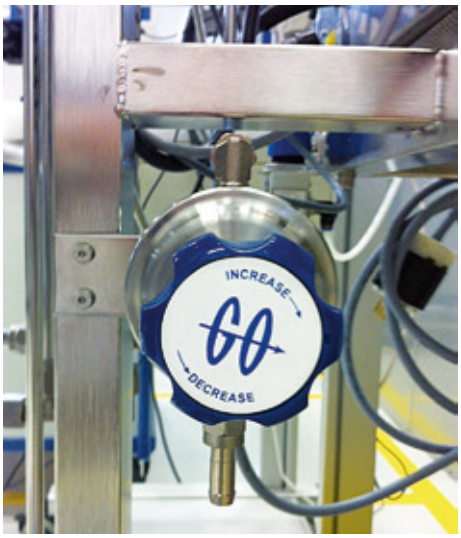
3.7 Distributeur de vapeur

Ill. 3-12 : Distributeur de vapeur

Le distributeur de vapeur se trouve à gauche à côté de la cuve de culture. Là se trouvent les vannes de vapeur pour les composants tels que la vanne de fond de cuve, les unités d'ajout APC et la garniture mécanique double.

En général, le distributeur de vapeur sert à ouvrir/fermer les vannes de vapeur pour la stérilisation des composants.

3.8 Vanne de régulation manuelle de la pression



Ill. 3-13 : Vanne de régulation manuelle de la pression

La vanne de régulation manuelle de la pression est facilement accessible dans l'unité d'alimentation, plus précisément dans la ligne d'évacuation d'air après le condenseur.

La vanne de régulation de la pression permet d'augmenter ou de réduire la pression dans la cuve de culture.

4. Transport et stockage

L'appareil est livré par le service après-vente de Sartorius Stedim Systems GmbH ou par une société de transport engagée par Sartorius Stedim Systems GmbH.

4.1 Contrôle à la réception par le destinataire

4.1.1 Signaler et documenter les dommages dus au transport

A la réception, le client doit vérifier si l'appareil ne présente pas de dommages visibles dus au transport.

▶ Veuillez immédiatement signaler d'éventuels dommages dus au transport au service de livraison.

4.1.2 Contrôler l'intégralité de la livraison

La livraison comprend tous les éléments nécessaires : vannes, éléments de connexion, lignes, tuyaux et câbles.

▶ Vérifiez que tous les éléments que vous avez commandés ont été livrés.

N'utilisez pas les composants qui ne correspondent pas aux spécifications de Sartorius Stedim Systems GmbH.

4.1.3 Emballage

L'emballage utilisé pour transporter et protéger l'appareil est essentiellement composé des matériaux recyclables suivants :
- Carton ondulé / Carton
- Polystyrène
- Film de polyéthylène
- Panneau de particules brut
- Bois

Ne jetez pas l'emballage dans les ordures.
Eliminez les matériaux d'emballage conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.

4.1.4 Conseils pour le transport à l'intérieur de l'entreprise

Pour déplacer l'appareil, il est particulièrement important de procéder avec précaution de manière à éviter tout dommage dû à l'usage de la force ou à un chargement/déchargement imprudent.

Risque de blessures corporelles et de dommages matériels en cas de transport inadapté !

- Seul un personnel qualifié (cariste qualifié) est autorisé à transporter l'appareil.
- La charge maximale du dispositif de levage (chariot élévateur) doit correspondre au moins au poids de l'appareil. Vous trouverez des indications sur le poids en annexe [➡ paragraphe « 10.1 Caractéristiques techniques »].
- Portez des vêtements de travail de sécurité, des chaussures de sécurité, des gants de protection et un casque.
- L'appareil ne doit être transporté que si les dispositifs de sécurité pour le transport sont installés. Pour installer les dispositifs de sécurité pour le transport, veuillez le cas échéant contacter le service après-vente (Sartorius Stedim Service).
- Les dispositifs de sécurité pour le transport doivent être enlevés uniquement quand l'appareil est sur le lieu d'installation.
- Soulevez l'appareil en plaçant les accessoires de levage uniquement aux endroits adaptés.
- Levez toujours l'appareil lentement et prudemment pour garantir la stabilité et la sécurité.
- Pendant un transport à l'intérieur de l'entreprise, assurez l'appareil pour qu'il ne puisse pas tomber.
- Pendant le transport de l'appareil, veillez à ce que personne ne se trouve sur le chemin.
- Pour transporter et installer les appareils, faites-vous aider par d'autres personnes.
- Portez des vêtements de travail de sécurité et des chaussures de sécurité.
- Soulevez l'appareil en plaçant les accessoires de levage uniquement aux endroits adaptés.
- Levez toujours l'appareil lentement et prudemment pour garantir la stabilité et la sécurité.
- Pendant un transport à l'intérieur de l'entreprise, assurez l'appareil pour qu'il ne puisse pas tomber.
- Après le transport, bloquez les arrêts des roulettes de guidage de l'appareil.

Lors du transport, protégez l'appareil contre

- l'humidité,
- les chocs,
- les chutes,
- les dommages.

Chargement/déchargement

Lors du chargement et du déchargement, respectez les instructions suivantes :

- Ne déchargez pas l'appareil à l'extérieur quand il pleut ou qu'il neige.
- Si nécessaire, recouvrez l'appareil d'une bâche en plastique.
- Ne laissez pas l'appareil dehors.
- Utilisez uniquement des accessoires de levage adaptés, propres et en bon état.

4.2 Stockage temporaire

Si vous n'installez pas l'appareil immédiatement après la livraison ou si vous ne l'utilisez pas temporairement, respectez les conditions de stockage suivantes :

Conservez l'appareil dans un bâtiment sec et ne le laissez pas dehors.

En cas de stockage inadapté, aucune responsabilité ne sera assumée pour les dommages qui en résultent.

5. Installation, montage et première mise en service

5.1 Installation / Montage

5.1.1 Lieu d'installation

Pour installer l'appareil, reportez-vous au schéma d'installation.
En fonction des termes du contrat, l'installation de l'appareil est effectuée par
- le service après-vente Sartorius Stedim,
- un technicien qualifié agréé par Sartorius.

MISE EN GARDE!

Il est fondamental d'installer l'appareil conformément aux instructions afin de garantir un fonctionnement sûr.
- Respectez les directives concernant les équipements du bâtiment et du laboratoire.
- Respectez les prescriptions et les directives de sécurité relatives à l'aménagement du lieu de travail et à la protection contre tout accès non autorisé, qui doivent être appliquées pour le laboratoire ou le processus prévu.
- Assurez-vous que seules les personnes autorisées ont accès à l'appareil.
- Respectez les instructions qui se trouvent dans les paragraphes suivants.

5.1.2 Conditions ambiantes

L'appareil doit fonctionner uniquement dans les conditions ambiantes suivantes :

Critère	Conditions ambiantes
Lieu d'installation	Salles de laboratoire habituelles Au max. 2000 m au-dessus du niveau de la mer
Plage de température ambiante	5 – 40 °C
Humidité relative de l'air	< 80 % pour les températures jusqu'à 31 °C diminuant de manière linéaire jusqu'à < 50 % à 40 °C
Contamination	Niveau de contamination 2 (impuretés non conductrices qui peuvent occasionnellement devenir conductrices du fait de la condensation).
Emission acoustique	Niveau de pression acoustique max. <80 dB (A)

5.1.3 Adaptation de l'appareil à l'environnement

De la condensation peut se former lorsqu'un appareil froid est placé dans un environnement plus chaud. Dans ce cas, adaptez l'appareil débranché du secteur à la température de la pièce pendant environ deux heures avant de le raccorder au secteur.

5.1.4 Exigences concernant le lieu de travail

Avant l'installation

La zone de travail autour de l'appareil doit pouvoir être séparée des zones normalement accessibles.
Assurez-vous que seules les personnes autorisées ont accès à l'appareil.

Risque de blessure si l'accès à l'arrêt d'urgence et aux dispositifs de fermeture est bloqué !
Les dispositifs d'arrêt d'urgence et les dispositifs de fermeture, par ex. de l'alimentation électrique, de l'arrivée d'eau ou des alimentations en gaz, ainsi que les raccords correspondants des appareils doivent être facilement accessibles.

- ▶ Respectez les directives techniques qui sont nécessaires pour assurer la stabilité de l'appareil.
- ▶ Vérifiez que la surface où est installé l'appareil peut supporter le poids de l'appareil et des milieux de processus utilisés pour l'application.
- ▶ Assurez-vous que la surface d'installation est plane.
- ▶ Assurez-vous que la surface d'installation et la hauteur de la pièce permettent d'accéder facilement à l'appareil pour le faire fonctionner pendant le processus et pour effectuer les opérations de maintenance et de service technique. L'espace nécessaire dépend également des appareils périphériques à connecter.

5.1.5 Dispositifs d'alimentation

5.1.5.1 Connexion des lignes d'alimentation en énergie

Les connexions pour les lignes d'alimentation en énergie et les dispositifs d'alimentation doivent être préparées avant l'installation de l'appareil sur la zone de travail.
Elles doivent être facilement accessibles, correctement installées, réglées conformément aux spécifications de l'appareil et prêtes à fonctionner.
Les raccords pour les milieux d'alimentation se trouvent à l'arrière de l'unité d'alimentation.

Avant de raccorder les sources d'énergie au bioréacteur, rincez ou purgez les conduites du laboratoire. Si nécessaire, installez des préfiltres adaptés.

Risque de blessures dues à des énergies libérées de manière imprévue, par ex. décharge électrique !
Des lignes d'alimentation en énergie peuvent être mal dimensionnées et ne pas être protégées contre des variations et des défauts non autorisés.
Des dispositifs de protection doivent être installés et en état de marche :
– Disjoncteur FI (protection différentielle) pour les connexions au secteur
– Raccords pour couper l'eau, l'air comprimé et les gaz.

Respectez les spécifications des énergies sur les plaques signalétiques [➡ voir le paragraphe « 5.1.5.2 Plaques signalétiques »].

Electricité

AVERTISSEMENT!

Danger de mort dû à la tension électrique !
L'électricité peut causer des blessures graves ou mortelles.
Faites réaliser les connexions électriques par un électricien spécialisé conformément aux prescriptions nationales en vigueur et en respectant notamment les mesures de sécurité.
Les dispositifs de protection requis et conformes aux directives de sécurité et aux normes à appliquer pour les installations dans des bâtiments doivent être disponibles et en état de marche.
L'installation électrique du bâtiment doit être équipée d'un disjoncteur FI tous courants 3 × 30 mA pour garantir la sécurité du personnel.

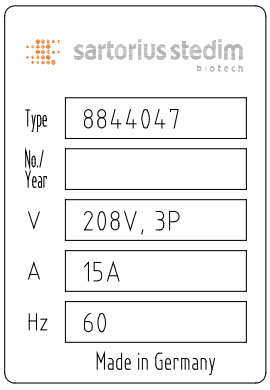
- ▶ Vérifiez que les raccordements au secteur sont protégés contre les pics de surtension et les variations de tension non autorisées.
- ▶ Assurez-vous que le raccordement au secteur est équipé d'un disjoncteur FI.
- ▶ Assurez-vous que les raccordements au secteur sont équipés d'un dispositif de déconnexion du secteur sur le lieu d'installation.
- ▶ Assurez-vous que les dispositifs de déconnexion du secteur sont facilement accessibles.

Dispositifs d'alimentation

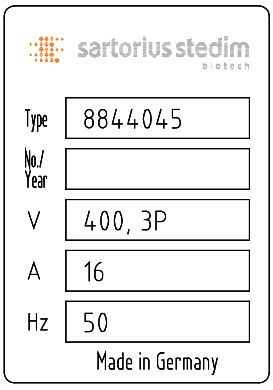
- ▶ Vérifiez que les lignes d'alimentation en eau de refroidissement, vapeur, air comprimé et gaz sont conformes aux spécifications de l'appareil [➡ voir le paragraphe « 10.1 Caractéristiques techniques », les plans d'installation et les diagrammes P&I dans le dossier « Documentation générale »] et ne sont pas sujettes à des variations de pression non autorisées.
- ▶ Vérifiez que les lignes d'alimentation sont équipées de raccords adaptés pour couper l'alimentation et pour un arrêt d'urgence.

5.1.5.2 Plaques signalétiques

Les données concernant l'alimentation électrique correcte sont inscrites sur la plaque signalétique de l'unité de commande/d'alimentation. La plaque signalétique se trouve à l'arrière de l'unité de commande/d'alimentation.



Ill. 5-1 : Plaque signalétique de l'unité de commande/d'alimentation / version 208 V



Ill. 5-2 : Plaque signalétique de l'unité de commande/d'alimentation / version 400 V

Dispositifs d'alimentation

- ▶ Vérifiez que les lignes d'alimentation en eau de refroidissement, vapeur, air comprimé et gaz sont conformes aux spécifications de l'appareil (plans d'installation et diagrammes P&I, voir la fiche technique de l'appareil dans le dossier « Documentation générale ») et ne sont pas sujettes à des variations de pression non autorisées.
- ▶ Vérifiez que les lignes d'alimentation sont équipées de raccords adaptés pour couper l'alimentation et pour un arrêt d'urgence.

5.1.5.3 Préparation des lignes d'alimentation en énergie

MISE EN GARDE!

Risque de dysfonctionnements et de pannes ou d'erreurs dus à de la vapeur, de l'eau de refroidissement ou bien de l'air ou des gaz contaminés !
Tous les milieux ne doivent pas contenir de dépôts ni de résidus dus à la corrosion, etc.
N'utilisez pas les types d'eau suivants comme eau de refroidissement : eau déminéralisée (eau désionisée, eau entièrement désalinisée), eau distillée, eau ultrapure, eau salée ou eau minérale (en particulier si elle contient du gaz carbonique).
Pour l'aération et les commandes pneumatiques, n'utilisez pas d'air ou de gaz contenant des particules.
Pour la régulation de la température et la stérilisation, n'utilisez pas de vapeur humide, de vapeur contenant des résidus de corrosion ou des agents anti-corrosion dont la compatibilité n'a pas été confirmée.

Les composants des agents réfrigérants, par ex. les liquides antigel, ne doivent pas endommager les raccords, notamment les joints des pompes et des vannes.
Les conduites et les raccords peuvent geler à des températures < 4°. L'eau de dégel et la condensation doivent pouvoir s'écouler sans nuire aux appareils installés dans la zone de travail ou sans les endommager.

5.1.6 Dispositifs d'élimination

ATTENTION!

Risque d'infection en cas d'évacuation d'air ou d'eaux usées biologiquement contaminées !
De l'air biologiquement contaminé peut être libéré en cas de filtres de sortie d'air défectueux, de raccords non hermétiques sur les lignes d'arrivée ou d'évacuation d'air ou de dysfonctionnement des raccords. Du condensat contaminé peut parvenir dans l'évacuation des eaux usées lors de la stérilisation manuelle de la vanne de purge au fond de la cuve et de la vanne de prélèvement.
- Respectez les règles de sécurité en vigueur pour le processus.
- Aménagez le lieu d'utilisation de l'appareil en fonction des exigences du processus.
- Prévoyez et connectez des dispositifs adaptés pour récupérer et traiter l'air d'évacuation ou les eaux usées contaminés !

Les récipients ou les dispositifs de récupération des eaux usées et de la condensation biologiquement contaminées doivent être suffisamment grands et doivent pouvoir être remplacés et, si nécessaire, stérilisés séparément.

- L'air évacué de la cuve peut être envoyé dans l'air ambiant à travers le filtre stérile de sortie d'air. Si vous utilisez des dispositifs de laboratoire pour traiter de l'air évacué contaminé, vous devez être en mesure de traiter des débits de gaz allant jusqu'à 50 l/min.
- Les évacuations ouvertes du laboratoire pour l'eau et la condensation doivent être dimensionnées pour un débit d'environ 1 l/min. La conduite de raccordement doit permettre une évacuation libre sans reflux (poches d'eau).

▶ Vérifiez que les dispositifs d'élimination sont conformes aux dispositifs légales en vigueur et aux spécifications techniques.

5.1.6.1 Connexions et lignes d'alimentation en énergie

Connexion de	Valeurs de connexion	Dimensions[1])	Remarques particulières
Air comprimé [2])	Entrée 10 - 50 l/min Pression 4 ... 6 bars (g)	Raccord rapide D_a=6 mm	L'air doit être sec et ne pas contenir de poussière ni d'huile, classe 2 (ISO 8573-1)
Oxygène [2]), azote [2]), CO_2[2])	Pression 4 ... 6 bars (g)	Raccord rapide D_a=6 mm	Les gaz doivent être secs et ne pas contenir de poussière ni d'huile
Eau de refroidissement	Entrée 3 ... 10 l/min Pression 2 ... 4 bars (g)	Pour tuyau 12×1/ 15×1,5 mm [1])	Exigences : – eau du robinet sans particules (si nécessaire, raccorder un préfiltre de 50 µm) – dureté de l'eau conseillée 12°dH [➡ « Table de conversion de la dureté de l'eau »] **Ne pas utiliser d'eau déminéralisée ou distillée, d'eau désionisée ou entièrement désalinisée, d'eau salée ou contenant du gaz carbonique** **En cas d'utilisation d'eau glacée/d'un thermostat de refroidissement, éviter la formation de glace ; contrôler l'eau provenant du dégel et la condensation !**
Reflux d'eau	Connexion au circuit de refroidissement ou évacuation de 10 l/min	Pour tuyau 12×1/ 15×1,5 mm [1])	Différence de pression Δp d'au moins 2 bars (g) entre l'arrivée et le reflux
Vapeur [2]) (pour chauffage)	Entrée 5 ... 15 kg/h Pression 3 bars (g)		Vapeur propre, c'est-à-dire sèche et sans particules, sans agents anti-corrosion ni composants corrosifs
Vapeur pure (pour la stérilisation de raccords)	Entrée 3 kg/h Pression 2 bars (g)	Pour tuyau 10×1 mm[1]) ou olive pour tuyau	Vapeur propre, c'est-à-dire sèche et sans particules, si nécessaire, raccorder un préfiltre ou un régulateur de pression
Air évacué [2])	Dans l'air ambiant ou vers des dispositifs d'évacuation d'air du laboratoire, 0 ... 50 l/min		**Respecter les exigences des directives de sécurité importantes pour les processus !** **Température de l'eau évacuée jusqu'à 95 °C**
Evacuation du condensat (contaminé)	Evacuation ouverte 1 l/min	Pour tuyau 15×1,5 mm [1])	Installer une évacuation constamment descendante pour éviter tout reflux. **Respecter les exigences des directives de sécurité importantes pour les processus !**
Raccordement au secteur	400 V / 50 Hz ou 208 V / 60 Hz	400 V : fiche CEE, 5 broches 208 V : fiche NEMA, type L21-20P, 5 broches	Prescriptions pour le raccordement électrique sur le lieu d'installation : Sécurité pour la protection des personnes avec disjoncteur FI tous courants 3 × 30 mA

[1]) Pour la connexion à l'aide d'un vissage à bague coupante, pour les versions à 120 V avec raccord NPT

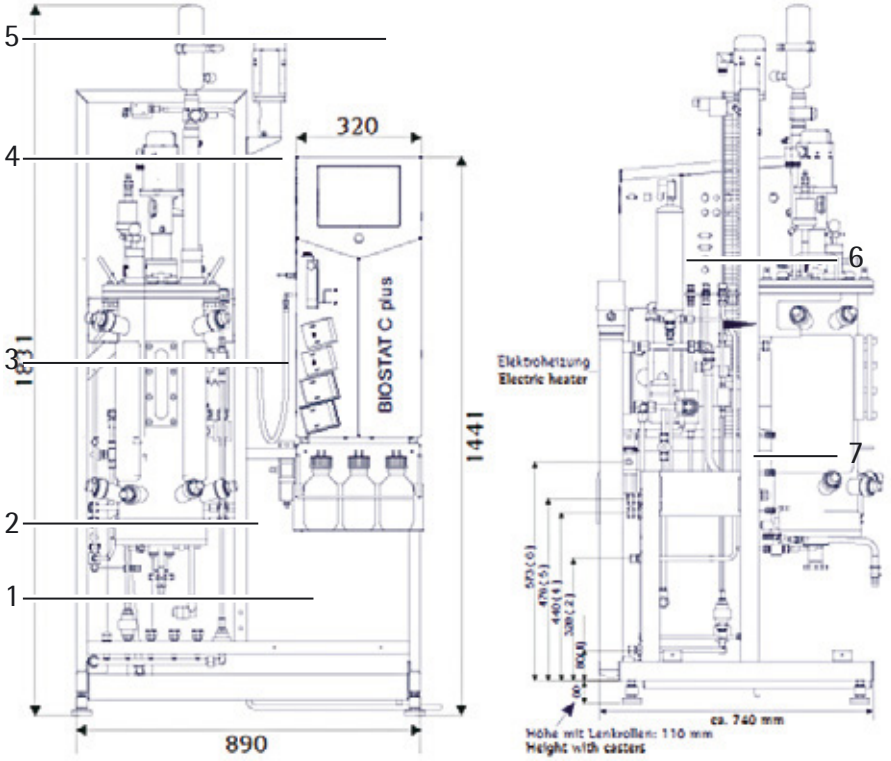
[2]) Dépend de la version

Table de conversion de la dureté de l'eau

	Ions alcalino-terreux	Ions alcalino-terreux	Degré allemand $CaCO_3$ de dureté de l'eau		Degré anglais de dureté de l'eau	Degré français de dureté de l'eau
	[mmol/l]	[mval/l]	[°d]	[ppm]	[°e]	[°f]
1 mmol/l ions alcalino-terreux	1,00	2,00	5,50	100,00	7,02	10,00
1 mval/l ions alcalino-terreux	0,50	1,00	2,80	50,00	3,51	5
1 degré allemand [°d]	0,18	0,357	1,00	17,80	1,25	1,78
1 ppm $CaCO_3$	0,01	0,020	0,056	1,00	0,0702	0,10
1 degré anglais [°e]	0,14	0,285	0,798	14,30	1,00	1,43
1 degré français [°f]	0,10	0,200	0,560	10,00	0,702	1,00

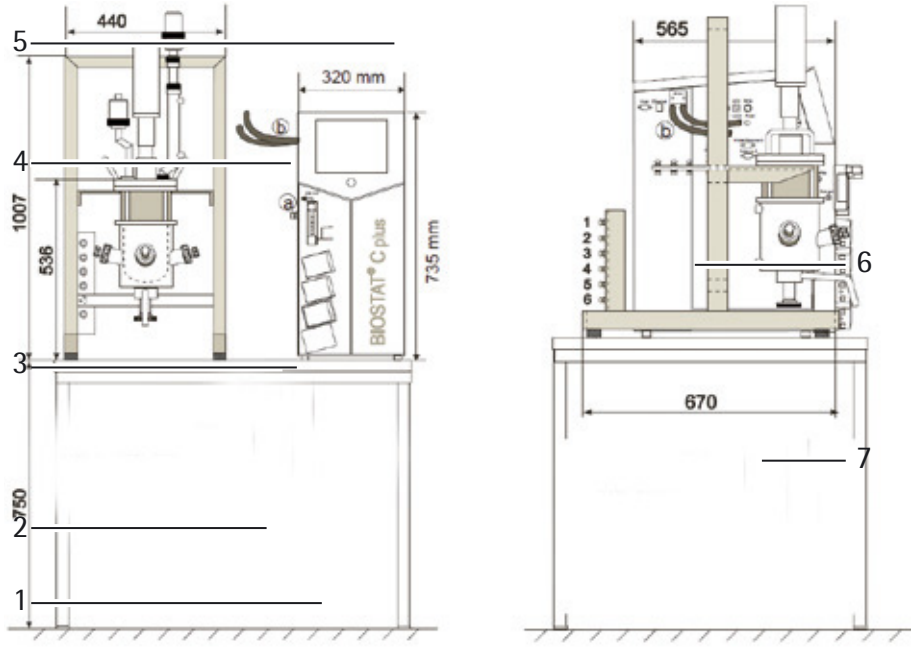
5.1.7 Exemples d'installation

BIOSTAT® Cplus, appareil au sol



Ill. 5-3 : Dimensions d'un BIOSTAT® Cplus

BIOSTAT® Cplus, appareil pour table

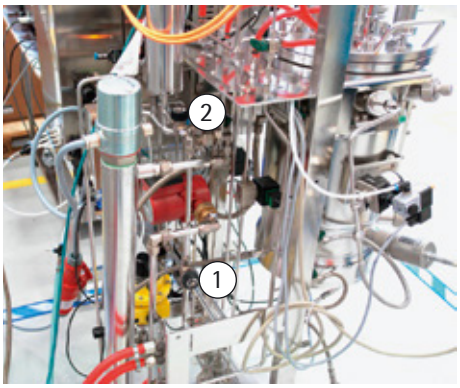


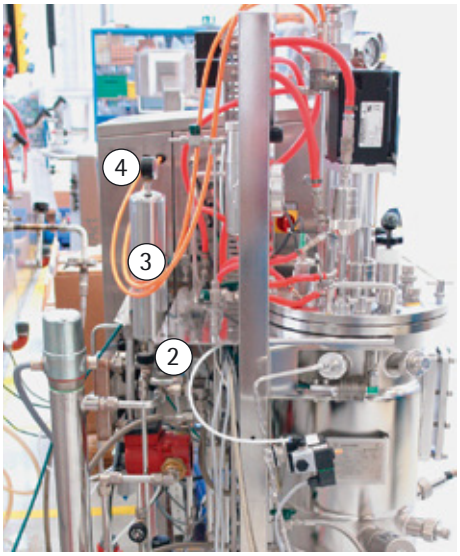
Ill. 5-4 : Dimensions d'un BIOSTAT® Cplus avec cuve de culture de 5 l

5.2 Mise en service du circuit de régulation de la température

MISE EN GARDE!

Un fonctionnement à sec peut endommager la pompe du thermostat !
Ne mettez pas le bioréacteur en marche avant que le circuit de régulation de la température ne soit rempli.
Remplissez le circuit de régulation de la température avec de l'eau lors de la première mise en service du bioréacteur ou après des opérations de transformation ou de maintenance.





Avant le remplissage, vérifiez que tous les raccords sont bien vissés. Après le remplissage, assurez-vous qu'il n'y a pas de fuites. Si c'était le cas, ne mettez pas en marche le système de régulation de la température, mais remédiez d'abord au problème.

Remplissage du circuit de régulation de la température

1. Ouvrez le robinet « Arrivée de l'eau de refroidissement » (1) et le robinet « Trop-plein de l'eau de refroidissement » (2).
2. Remplissez avec de l'eau jusqu'à ce que vous n'entendiez plus de bruits de remplissage. De l'eau ne contenant pas de bulles d'air doit couler dans l'évacuation du laboratoire.
   Fermez le robinet « Trop-plein de l'eau de refroidissement » (2).
   Le circuit de régulation de la température a la pression de la ligne d'arrivée d'eau (3 bars (g)).
3. Mettez l'unité de commande en marche. Vérifiez la valeur de consigne de la température. Pour éviter un réchauffement inutile en ce moment, réglez une valeur de consigne correspondant à la température ambiante (env. 20 °C). Vous trouverez des instructions concernant la régulation de la température dans la [➡ Partie B : Système numérique de mesure et de régulation].
4. Laissez marcher la pompe du thermostat pendant quelques temps. Contrôlez le manomètre (4) sur le vase d'expansion (3). Si une chute de pression se produit, si on entend encore des bruits de bulles ou si des bulles sortent de l'évacuation d'eau, recommencez les étapes 1 et 2.
5. Fermez le robinet « Arrivée de l'eau de refroidissement » (1).
6. Ouvrez à nouveau légèrement le robinet « Trop-plein de l'eau de refroidissement » (2) et contrôlez le manomètre (3). Dès qu'il affiche une pression de 0,5 bar (g), fermez le robinet « Arrivée de l'eau de refroidissement » (1).

Le circuit de régulation de la température est désormais prêt à fonctionner.

5.3 Première mise en service

Seuls le service après-vente de Sartorius Stedim ou des techniciens spécialisés agréés par Sartorius sont autorisés à effectuer la première mise en service de l'appareil.

6. Fonctionnement

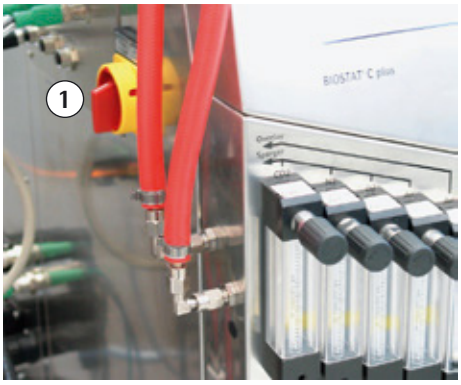
6.1 Consignes de sécurité

Lisez ce mode d'emploi avec attention avant d'effectuer des processus sur l'appareil.
Cela est valable en particulier pour les consignes de sécurité [➡ voir le chapitre « 2. Consignes de sécurité »].

6.2 Mise en marche / arrêt de l'appareil

Condition préalable
L'installation a été correctement installée et connectée conformément aux instructions. Vous avez également lu les consignes de sécurité dans le [➡ chapitre « 2. Consignes de sécurité »].

L'interrupteur-sectionneur (1) se trouve sur le côté gauche du boîtier de l'unité de commande et sert de dispositif de déconnexion du secteur. L'interrupteur-sectionneur est également l'interrupteur principal qui permet de mettre en marche les appareils et de les éteindre.



▶ Vérifiez que toutes les lignes d'alimentation en énergie nécessaires sont raccordées à l'appareil.

Mise en marche
▶ Appuyez sur l'interrupteur-sectionneur (1) pour mettre l'appareil en marche.

Arrêt
▶ Appuyez sur l'interrupteur-sectionneur (1) pour éteindre l'appareil.

6.3 Déclenchement de l'arrêt d'urgence

En cas d'urgence ou d'erreur, il est obligatoire d'éteindre immédiatement l'appareil.

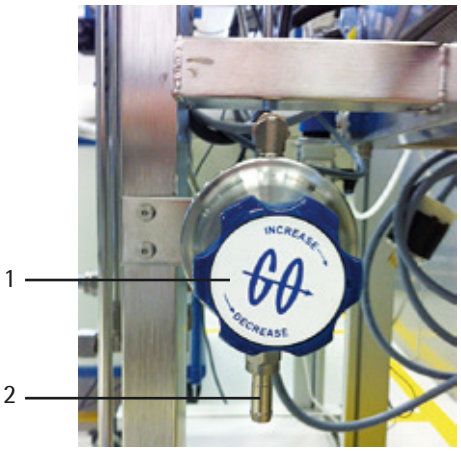
▶ Mettez l'interrupteur-sectionneur (1) en position zéro pour éteindre l'appareil.

L'appareil peut être remis sous tension une fois que le cas d'urgence ou l'erreur ont été résolus (voir le paragraphe « Mise en marche et arrêt de l'unité de commande »).

6.4 Capteurs, sondes et électrodes

L'installation des capteurs, électrodes et sondes et leur étalonnage sont décrits dans le chapitre « 7. Nettoyage et maintenance ».

6.5 Vanne de régulation manuelle de la pression



Ill. 6-1 : Vanne de régulation manuelle de la pression

La vanne de régulation manuelle de la pression est installée sur la ligne de sortie d'air. Elle permet d'augmenter ou de diminuer la pression à l'intérieur de la cuve de culture.

Pos.	Désignation
1	Bouton rotatif
2	Olive pour tuyau pour l'évacuation d'air

Augmentation de la pression

▶ Tournez le bouton rotatif dans le sens horaire pour augmenter la pression.

Diminution de la pression

▶ Tournez le bouton rotatif dans le sens anti-horaire pour diminuer la pression.

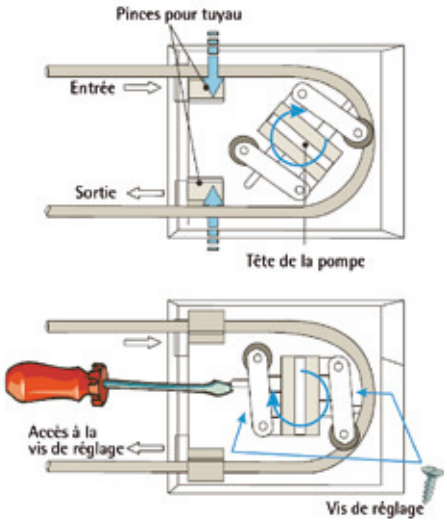
Réglez la pression souhaitée avec la vanne de régulation de la pression. A cet effet, lisez la pression interne de la cuve de culture sur le manomètre ou sur le système DCU si un capteur de pression est installé et, si nécessaire, corrigez-la en tournant le bouton rotatif.

6.6 Insertion des tuyaux dans les pompes péristaltiques

Les pompes péristaltiques sont installées sur l'unité de commande et servent à transférer les solutions de correction et les milieux nutritifs dans la cuve par l'intermédiaire de tuyaux.

AVERTISSEMENT!

Risque d'écrasement si des membres sont happés dans la pompe rotative !
Autorisez uniquement des membres qualifiés du personnel à travailler sur l'appareil. Coupez l'alimentation électrique avant d'insérer les tuyaux dans la pompe.



Ill. 6-2 : Tête de la pompe péristaltique :
– en haut : insertion des tuyaux
– en bas : réglage de la pression appliquée

1. Ouvrez le cache. Ouvrez la pince pour tuyau « Entrée » et insérez le tuyau.
2. Insérez le tuyau dans le rotor et tournez le rotor à la main dans le sens horaire jusqu'à ce que le tuyau soit parfaitement en place.
3. Insérez le tuyau dans la pince de sortie et fermez le cache.
4. Vérifiez la pression appliquée par les rouleaux dans la tête de la pompe. Les rouleaux doivent totalement comprimer les tuyaux.

Si le tuyau est trop comprimé, il peut s'user prématurément. Mais d'un autre côté, le milieu ne doit pas refluer lorsqu'on arrête le transfert.

5. Si nécessaire, réglez les vis pour corriger la pression appliquée.

Pour prolonger la durée de vie du tuyau, vous pouvez arrêter la pompe de temps en temps et pousser légèrement le tuyau pour répartir l'action des mouvements de la pompe sur un plus long segment du tuyau.

Pour le fonctionnement de la pompe, consultez également la [➡ documentation du fabricant de la pompe].

Réglage de l'ajout de solutions de correction
Les volumes à vide des tuyaux diffèrent en fonction des dimensions et de la longueur des tuyaux.
Vous devez activer brièvement les pompes pour remplir les tuyaux de solution de correction. Si vous ne compensez pas le volume disponible des tuyaux, le dosage et les volumes de transfert ne seront pas correctement déterminés.

1. Sur le terminal de commande de l'unité de commande, ouvrez le menu de commande des pompes concernées et sélectionnez le mode de fonctionnement « Mode: on » [➡ Partie B : Système numérique de mesure et de régulation].
2. Si le tuyau de transfert est rempli jusqu'à l'accès à la cuve de culture, commutez à nouveau les pompes sur « auto ». Ensuite, la régulation correspondante peut activer la pompe pour ajouter de l'acide, de la solution alcaline, de l'antimousse ou du substrat.

Si vous n'avez pas besoin d'ajouter immédiatement des solutions de correction et si vous voulez éviter qu'elles ne soient transférées involontairement, vous pouvez sélectionner le mode de fonctionnement « Mode: off » pour la pompe.

6.7 Spin filter interne

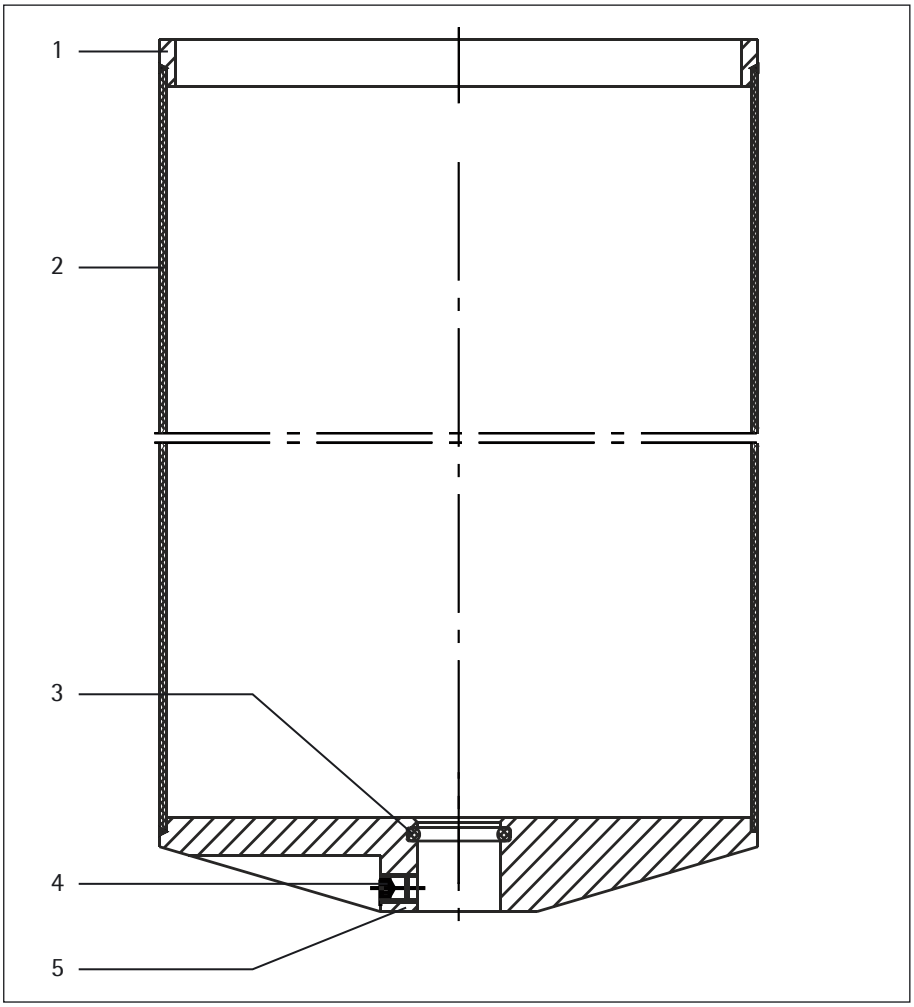
Le spin filter sert à enlever du milieu de culture de la cuve au cours de processus de culture cellulaire continus. Les cellules ou le support restent dans la cuve de culture.

En fonction de leur utilisation, les spins filters sont disponibles avec des mailles de différentes largeurs. La largeur des mailles détermine quels composants traversent le filtre et lesquels sont retenus dans la cuve de culture.

Le spin filter doit être monté sur l'arbre d'agitation. La récolte du milieu de culture sans cellules s'effectue à l'aide d'un spin filter pour tube plongeant qui est installé dans un port du couvercle de 19 mm avec un kit d'inoculation.

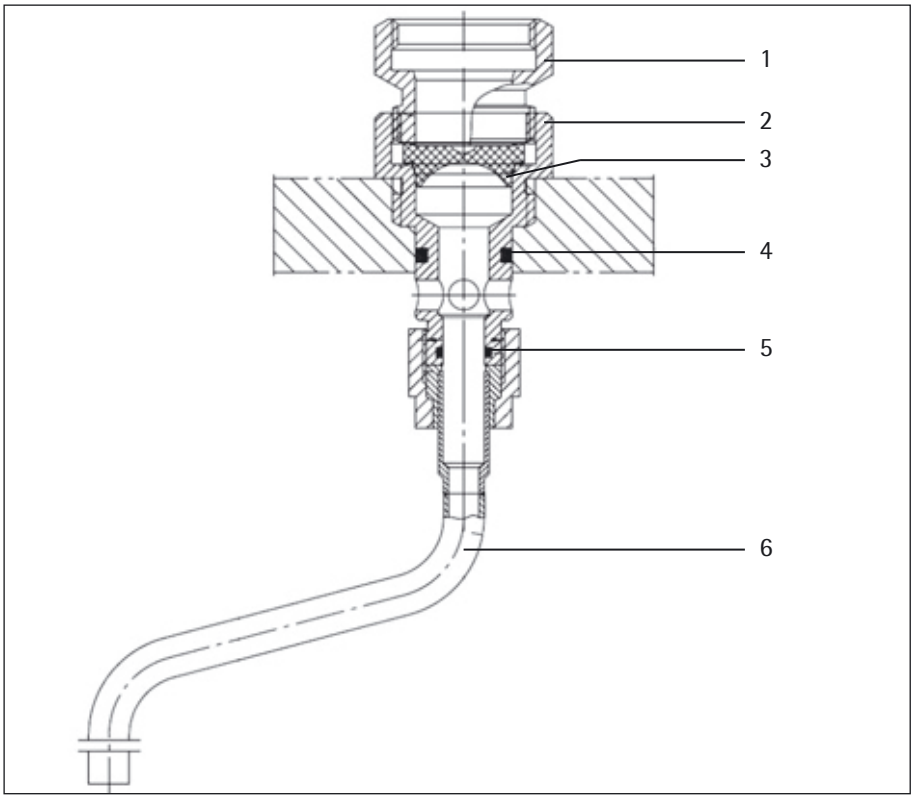
6.7.1 Composition et fonction

Spin filter



Pos.	Désignation
1	Anneau de fermeture
2	Tissu à mailles
3	Joint torique
4	Vis de fixation
5	Moyeu du spin filter
	Arbre d'agitation et couvercle non représentés

Spin filter pour tube plongeant



Ill. 6-3 : Montage du spin filter pour tube plongeant

Pos.	Désignation
1	Porte-septum
2	Raccord à perforer
3	Septum
4	Joint torique
5	Joint torique
6	Tube plongeant

Position de montage du spin filter et du spin filter pour tube plongeant
Le spin filter doit être installé sur l'arbre d'agitation de manière à ce que le bord supérieur se trouve au-dessus du milieu de culture. Le milieu de culture ne doit pas couler dans le compartiment intérieur du spin filter.

Si nécessaire, déterminez les niveaux de remplissage maximum et minimum pour des réglages avec une vitesse de rotation maximale et une aération maximale.

Tenez compte du fait que le volume de remplissage peut varier en fonction de l'aération, de l'agitation et le cas échéant de composants internes supplémentaires.

6.7.2 Installation et raccordement

▶ Vérifiez que le spin filter et le spin filter pour tube plongeant sont installés.

Montage du septum

▶ Insérez une nouvelle membrane à perforer dans le raccord à perforer [➡ Ill. 6-3].
▶ Vissez un bouchon.
Le bouchon sert à fixer la membrane à perforer pendant la stérilisation de la cuve.

Préparation du kit d'inoculation

▶ Insérez le tuyau en silicone destiné à raccorder la bouteille ou la poche de récolte.
▶ Coupez le tuyau pour qu'il soit de la longueur nécessaire et raccordez-le au récipient de stockage. Vous pouvez également utiliser un tuyau fermé d'un côté et soudable.
▶ Vissez la douille stérile sur l'aiguille
Elle permet à l'aiguille de rester stérile jusqu'à ce que vous ayez besoin du kit d'inoculation pour perforer la membrane et pour transférer de la culture d'inoculum ou d'autres milieux.
▶ Stérilisez le kit d'inoculation en même temps que le tuyau.

Raccordement du kit d'inoculation

▶ Dévissez le bouchon du raccord à perforer.
▶ Stérilisez brièvement la membrane à la flamme ou vaporisez-la avec un produit désinfectant adapté.
▶ Enlevez la douille stérile du kit d'inoculation.
▶ Stérilisez brièvement l'aiguille à la flamme et enfoncez-la verticalement dans la membrane en laissant la flamme à proximité.
▶ Vissez fermement le kit d'inoculation avec l'écrou-raccord dans le raccord à perforer.
▶ Transférez le milieu sans culture dans le récipient de récolte.

6.8 Dispositifs d'ajout

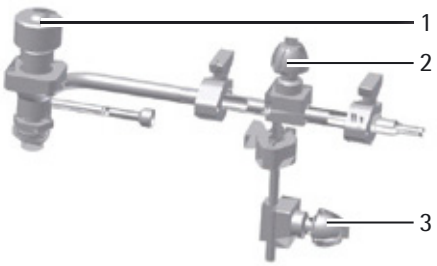
6.8.1 Dispositif APC 19

6.8.1.1 Composition et fonction

L'APC 19 est un dispositif d'ajout restérilisable à installer dans un des ports du couvercle de 19 mm de diamètre.

L'APC 19 est composé des éléments suivants :
- Vanne d'ajout restérilisable APC 19
- Vanne de vapeur sur le distributeur de vapeur
- Vanne du condensat
- Vanne d'ajout avec olive pour tuyau
- Brides TC et garnitures

Le dispositif est raccordé à la vapeur et au condensat par des tuyaux flexibles résistants à la pression et renforcés par de l'inox.



Pos.	Désignation
1	APC 19
2	Vanne d'ajout
3	Vanne du condensat

Ouverture

▶ Tournez le bouton rotatif dans le sens horaire pour ouvrir l'APC 19.

Fermeture

▶ Tournez le bouton rotatif dans le sens anti-horaire pour fermer l'APC 19.

6.8.1.2 Installation et raccordement

Vérifiez que l'APC 19 est correctement installé.

▶ Fermez toutes les vannes manuelles.

▶ Raccordez la vanne d'ajout à un récipient de stockage, par ex. avec un
- tuyau en silicone,
- tuyau soudable doté d'un filtre d'évent, par ex. Midisart® 2000, pour souder ultérieurement des poches à usage unique.

▶ Autoclavez la vanne d'ajout avec les éléments installés sur la cuve.

Risque de brûlure !
Manipulez avec précaution les équipements autoclavés qui sont encore chauds (par ex. pendant le transport entre l'autoclave et le lieu de travail). Portez des gants de protection.

▶ Remontez la vanne d'ajout autoclavée dans le dispositif d'ajout APC 19.

▶ Vérifiez que les vannes manuelles sont facilement accessibles.

▶ Contrôlez que les raccords TC et l'écrou de serrage sur le port de montage sont bien fixés.

Stérilisation
Vérifiez que l'APC 19 est correctement installé et que la vanne d'ajout et l'APC 19 sont fermés.

Risque de brûlure !
Les composants sont très chauds à cause de la vapeur et du condensat chaud. Portez des gants de protection.
Prenez les mesures nécessaires pour empêcher que des personnes non autorisées ne manipulent les composants.

▶ Ouvrez la vanne de vapeur et de condensat.

L'alimentation en vapeur doit être ouverte pendant environ 20 min.
▶ Fermez la vanne de vapeur et de condensat.
▶ Laissez refroidir le groupe de vannes avant de transférer les milieux.

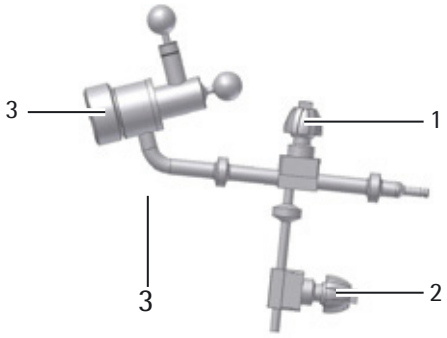
Transfert des milieux hors des récipients de stockage
Les milieux sont transférés dans la cuve de culture à l'aide d'un pompe péristaltique.
Vérifiez que le tuyau utilisé résiste à la pression de service max.
▶ Insérez le tuyau comme décrit dans le [➡ paragraphe « 6.6 Insertion des tuyaux dans les pompes péristaltiques »].

Vérifiez que la vanne de vapeur et la vanne de condensat sont fermées.
▶ Ouvrez la vanne d'ajout et l'APC 19.
▶ Démarrez/arrêtez la pompe raccordée.

Vidage de la ligne de transfert
La ligne de transfert ne doit être vidée qu'à la fin du processus.
▶ Vérifiez que l'APC 19 et la vanne d'ajout sont ouverts.
▶ Insérez le tuyau dans la pompe péristaltique de manière à ce que le milieu retourne dans le récipient de stockage.
▶ Démarrez la pompe péristaltique et arrêtez-la quand le tuyau est vide.
▶ Fermez l'APC 19 et la vanne d'ajout.

6.8.2 Dispositif d'ajout et de prélèvement APC 25

6.8.2.1 Composition et fonction

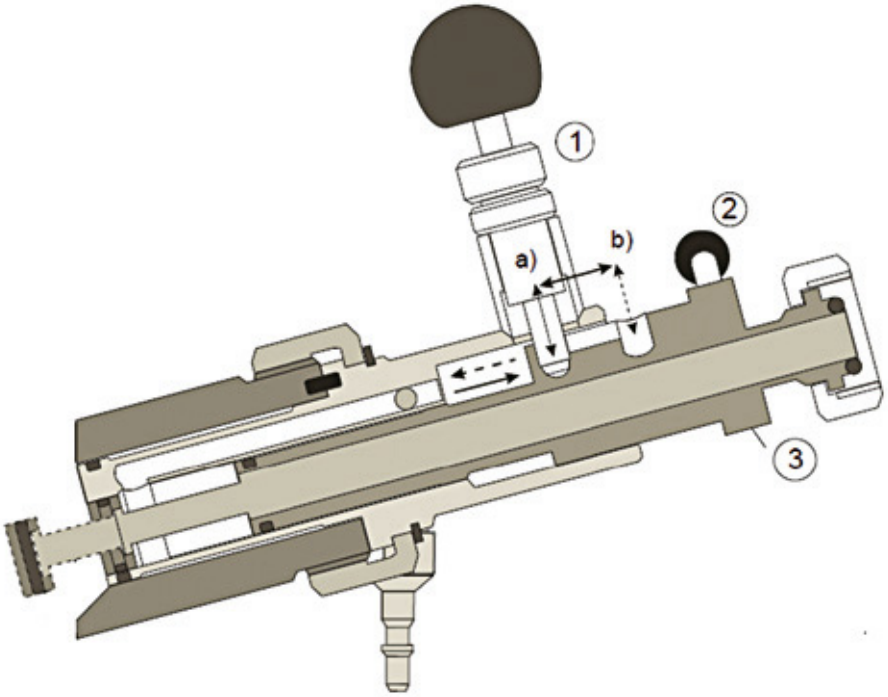


L'APC 25 est un dispositif d'ajout stérilisable in situ à installer dans un des ports latéraux de 25 mm de diamètre.

L'APC 25 est composé des éléments suivants :
- Vanne d'ajout restérilisable APC 25
- Vanne de vapeur sur le distributeur de vapeur
- Vanne du condensat
- Vanne d'ajout avec olive pour tuyau
- Brides TC et garnitures

Pos.	Désignation
1	Vanne d'ajout
2	Vanne du condensat
3	APC 25

Le dispositif est raccordé à la vapeur et au condensat par des tuyaux flexibles résistants à la pression et renforcés par de l'inox.



Ouverture
- ▶ Relevez le levier de sécurité (1).
- ▶ Enfoncez le levier de la vanne (2) vers le raccord jusqu'à ce que le levier de sécurité s'enclenche (position d'arrêt b).

Fermeture
- ▶ Relevez le levier de sécurité (1).
- ▶ Tirez le levier de la vanne (2) hors du raccord jusqu'à ce que le levier de sécurité s'enclenche (position d'arrêt a).

6.8.2.2 Installation et raccordement

Vérifiez que l'APC 25 est correctement installé.

▶ Fermez toutes les vannes manuelles.

▶ Raccordez la vanne d'ajout à un récipient de stockage, par ex. avec un
  – tuyau en silicone,
  – tuyau soudable doté d'un filtre d'évent, par ex. Midisart® 2000, pour souder ultérieurement des poches à usage unique.

▶ Autoclavez la vanne d'ajout avec les éléments installés sur la cuve.

Risque de brûlure !
Manipulez avec précaution les équipements autoclavés qui sont encore chauds (par ex. pendant le transport entre l'autoclave et le lieu de travail). Portez des gants de protection.

▶ Remontez la vanne d'ajout autoclavée dans le dispositif d'ajout APC 25.

▶ Vérifiez que les vannes manuelles sont facilement accessibles.

▶ Contrôlez que les raccords TC et l'écrou de serrage sur le port de montage sont bien fixés.

Stérilisation
Vérifiez que l'APC 25 est correctement installé et que la vanne d'ajout et l'APC 25 sont fermés.

Risque de brûlure !
Les composants sont très chauds à cause de la vapeur et du condensat chaud. Portez des gants de protection.
Prenez les mesures nécessaires pour empêcher que des personnes non autorisées ne manipulent les composants.

▶ Ouvrez la vanne de vapeur et de condensat.

L'alimentation en vapeur doit être ouverte pendant environ 20 min.

▶ Fermez la vanne de vapeur et de condensat.

▶ Laissez refroidir le groupe de vannes avant de transférer les milieux.

Transfert des milieux hors des récipients de stockage
Les milieux sont transférés dans la cuve de culture à l'aide d'un pompe péristaltique.
Vérifiez que le tuyau utilisé résiste à la pression de service max.

▶ Insérez le tuyau comme décrit dans le [➡ paragraphe « 6.6 Insertion des tuyaux dans les pompes péristaltiques »].

Vérifiez que la vanne de vapeur et la vanne de condensat sont fermées.

▶ Ouvrez la vanne d'ajout et l'APC 25.

▶ Démarrez/arrêtez la pompe raccordée.

Vidage de la ligne de transfert
La ligne de transfert ne doit être vidée qu'à la fin du processus.

▶ Vérifiez que l'APC 25 et la vanne d'ajout sont ouverts.

▶ Insérez le tuyau dans la pompe péristaltique de manière à ce que le milieu retourne dans le récipient de stockage.

▶ Démarrez la pompe péristaltique et arrêtez-la quand le tuyau est vide.

▶ Fermez l'APC 25 et la vanne d'ajout.

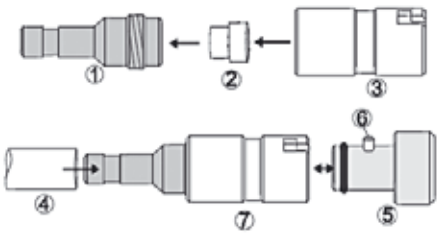
6.8.3 Raccord STT

Le raccord rapide STT permet de raccorder des tuyaux de manière stérile, rapide et sûre. Il est ainsi possible de raccorder dans des conditions stériles des conduites et des récipients servant à l'inoculation, à l'ajout de solutions de correction ou au transfert de milieux de culture prélevés.

Normalement, le raccord femelle du raccord rapide STT est raccordé à la conduite allant vers la cuve de culture et le raccord mâle à la conduite de transfert provenant du récipient de stockage ou allant vers le récipient de récolte.

Réf.	**Description**
8809240	Demi-raccord rapide STT (femelle) – Demi-raccord rapide autoclavable en acier inoxydable – Pour le raccordement stérile de tuyaux de 3,2 ... 5,0 mm de diamètre intérieur – Eléments livrés : demi-raccord femelle, 1 bouchon
8809208	Demi-raccord STT (mâle) – Pour le raccordement stérile de tuyaux de 3,2 ... 5,0 mm de diamètre intérieur – Eléments livrés : demi-raccord mâle, 1 capuchon
8809410	Demi-raccord rapide STT (femelle) – Pour le raccordement stérile de tuyaux de 1,6 ... 2,0 mm de diamètre intérieur
8809402	Demi-raccord STT (mâle) – Pour le raccordement stérile de tuyaux de 1,6 ... 2,0 mm de diamètre intérieur

6.8.3.1 Installation

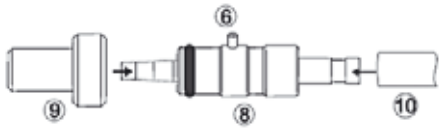


Ill. 6-4 : Raccord femelle du raccord STT

Préparez les récipients de stockage ou les bouteilles de récolte et le raccord de la cuve de culture de manière à ce que le raccord enfichable STT soit connecté à la conduite du récipient externe et le raccord femelle STT au raccord de la cuve de culture. Raccordez les composants du raccord STT avant la stérilisation.

Montage et raccordement du raccord femelle STT (7) :

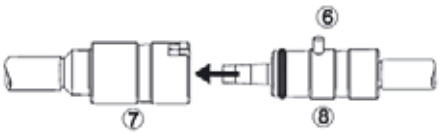
1. Mettez la membrane rainurée (2) dans le support de la membrane (1).
2. Vissez l'adaptateur (3) sur le support de la membrane (1).
3. Fixez un bout de tuyau en silicone (4) au raccord femelle et au kit d'inoculation à raccorder à la cuve de culture.
4. Mettez le bouchon (5). Il permet à la membrane de rester stérile après l'autoclavage jusqu'à ce que le raccord mâle soit connecté.
5. Autoclavez le raccord femelle STT avec la ligne de transfert et le kit d'inoculation.



Ill. 6-5 : Raccord mâle du raccord STT

Raccordement du raccord mâle STT au récipient de stockage :

1. Coupez un bout de tuyau en silicone suffisamment long (10) pour servir de conduite de transfert et fixez-le au raccord enfichable (8) et au tuyau de prélèvement du récipient.
2. Fermez le raccord enfichable (8) avec un capuchon stérile (9). Le capuchon protège le raccord enfichable des contaminations jusqu'à ce que l'inoculum ou le milieu soit transféré.



Ill. 6-6 : Raccordement des deux parties du raccord STT

Connexion du raccord rapide STT

1. Enlevez le bouchon du raccord de fermeture (7) et le capuchon stérile du raccord enfichable (8).
2. Mettez le raccord enfichable dans le raccord femelle et enfoncez-le à travers la membrane rainurée. Appuyez les deux éléments l'un sur l'autre et tournez-les jusqu'à ce que la goupille cylindrique (6) se bloque.

6.8.3.2 Transfert de milieu de culture

1. Soulevez le récipient de stockage pour transférer le milieu ou insérez le tuyau dans une pompe péristaltique.
2. Si vous utilisez le raccord pour prélever des échantillons et les transférer dans un récipient de récolte, vous pouvez transférer le milieu avec une pompe péristaltique.
3. Si vous voulez raccorder une autre conduite, retirez le raccord enfichable du raccord femelle. Raccordez la conduite supplémentaire ou fermez le raccord femelle avec le bouchon si vous n'en avez plus besoin.

6.8.4 Kits d'inoculation et septums

Kits d'inoculation à 1 et 3 voies

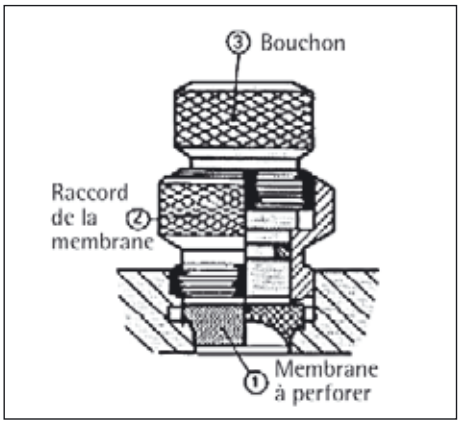
Les kits d'inoculation permettent de perforer la cuve pendant le processus sans risque de contamination pour ajouter des cultures d'inoculum ou des solutions de correction ainsi que des milieux spéciaux ou encore pour effectuer un prélèvement à l'aide d'un tube plongeant. Pour le raccordement, il faut utiliser un port de 19 mm (septum) dans le couvercle.

Remarque importante !

Les milieux sont transférés dans la cuve de culture à l'aide d'un pompe péristaltique. Vérifiez que le tuyau utilisé résiste à la pression de service max.

Septums (dans le couvercle)
Les septums permettent d'ajouter ou de prélever des cultures d'inoculum et d'autres milieux dans la cuve pendant le processus sans risque de contamination.

Les milieux sont transférés dans la cuve à l'aide d'une seringue d'injection ou d'un kit d'inoculation. Les membranes utilisées doivent être remplacées pour un nouveau processus de culture.

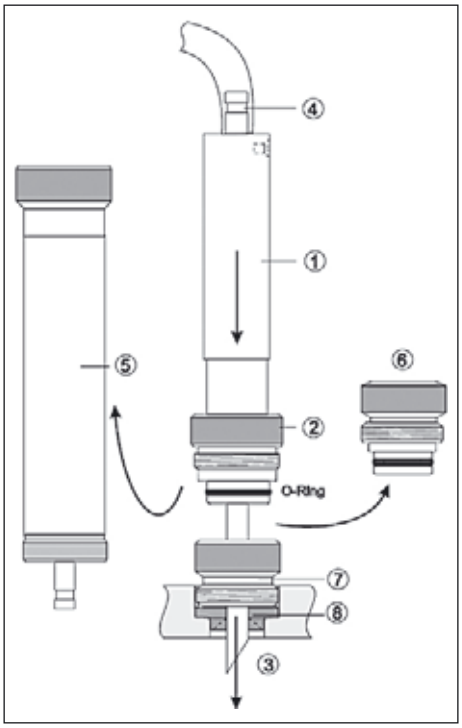


Ill. 6-7 : Septum dans le couvercle

Montage du septum
▶ Mettez une nouvelle membrane à perforer (1) dans le port de 19 mm de diamètre.
▶ Vissez le raccord de la membrane (2) et serrez-le fermement.
La membrane à perforer est ainsi fixée.

▶ Vissez un bouchon (3).
▶ Stérilisez la cuve de culture.

Le bouchon fixe la membrane à perforer pendant la stérilisation de la cuve.



Ill. 6-8 : Kit d'inoculation

Préparation du kit d'inoculation
▶ Insérez le tuyau en silicone sur l'olive pour tuyau (4) pour raccorder la bouteille de stockage ou le récipient pour la culture d'inoculum.
▶ Coupez le tuyau à la longueur nécessaire et raccordez-le au récipient de stockage ou utilisez un tuyau soudable fermé d'un côté.
▶ Vissez la douille stérile (5) sur l'aiguille. Elle permet à l'aiguille de rester stérile jusqu'à ce que vous ayez besoin du kit d'inoculation pour perforer la membrane et introduire l'inoculum ou d'autres milieux.
▶ Stérilisez le kit d'inoculation avec le tuyau ou avec les appareils périphériques raccordés.

Raccordement du kit d'inoculation
▶ Dévissez le bouchon (6) du raccord de la membrane.
▶ Stérilisez brièvement la membrane à la flamme ou vaporisez-la avec un produit désinfectant adapté.
▶ Enlevez la douille stérile (5) du kit d'inoculation (1).
▶ Stérilisez brièvement l'aiguille à la flamme et enfoncez-la verticalement dans la membrane en laissant la flamme à proximité.
▶ Vissez fermement le kit d'inoculation avec l'écrou-raccord (2) dans le support de la membrane (7).
▶ Transférez la culture d'inoculum ou le milieu.
▶ Ensuite, vous pouvez laisser l'aiguille dans le support de la membrane (7) et obturer le tuyau avec une pince de serrage.

6.8.5 Vanne SACOVA

Remarque importante !
Les vannes SACOVA doivent être installées avant de la stérilisation de la cuve de culture.
Les milieux sont transférés dans la cuve à l'aide de la pompe péristaltique.
Vérifiez que le tuyau utilisé résiste à la pression de service max.

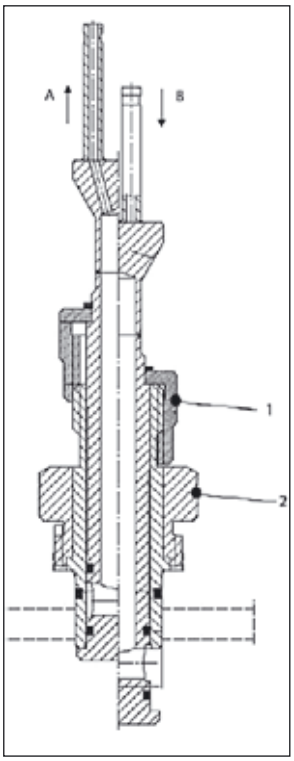
Ill. 6-9 : Vanne SACOVA à 3 voies

La vanne SACOVA permet de transférer, sans perforation, des cultures d'inoculum, des solutions de correction et des milieux de culture dans la cuve sans risque de contamination.
Les vannes SACOV peuvent être montées dans des ports du couvercle de 19 mm ou dans le port latéral de 25 mm. Des versions à 1 ou 3 voies sont disponibles.

Préparation pour la stérilisation en autoclave
Mettez la vanne SACOVA en position fermée.
Dévissez l'écrou moleté (1) et tirez le poussoir de la vanne (2) vers le haut (position « A »).

▶ Raccordez la vanne SACOVA à un récipient de stockage, par ex. avec un
  – tuyau en silicone,
  – tuyau soudable doté d'un filtre d'évent, par ex. Midisart® 2000 pour souder ultérieurement des récipients / poches de stockage.

▶ Autoclavez la vanne SACOVA en position fermée avec les dispositifs périphériques raccordés.



Montage dans la cuve de culture
▶ Vissez la vanne SACOVA autoclavée dans un des ports libres de 19 mm du couvercle.
▶ Vissez fermement la vanne SACOVA avec l'écrou de serrage (2).
▶ Laissez le poussoir de la vanne en position fermée « A ».
▶ Stérilisez la cuve de culture.

Transfert des milieux hors des récipients de stockage
▶ Insérez le tuyau comme décrit dans le [➡ paragraphe « 6.6 Insertion des tuyaux dans les pompes péristaltiques »].
▶ Ouvrez la vanne SACOVA en tournant l'écrou moleté (1) dans le sens horaire jusqu'à l'arrêt.
▷ La vanne SACOVA se trouve alors dans la position « B » (ouverte).
▶ Démarrez le transfert du milieu.

Si vous utilisez des pompes péristaltiques ou d'autres pompes volumétriques pour transférer le milieu :

AVERTISSEMENT!

Les tuyaux peuvent éclater et les milieux peuvent s'écouler de manière incontrôlée !
Si vous démarrez la pompe ou la boucle de régulation correspondante tant que la vanne SACOVA est en position « fermée » (« A »), il peut se produire une surpression non autorisée.

Vidage de la ligne de transfert
La ligne de transfert ne doit être vidée qu'à la fin du processus.
- ▶ Vérifiez que la vanne SACOVA est ouverte.
- ▶ Insérez le tuyau dans la pompe péristaltique de manière à ce que le milieu retourne dans le récipient de stockage.
- ▶ Démarrez la pompe péristaltique et arrêtez-la quand le tuyau est vide.
- ▶ Fermez la vanne SACOVA.

6.8.6 Bouteilles de solution de correction

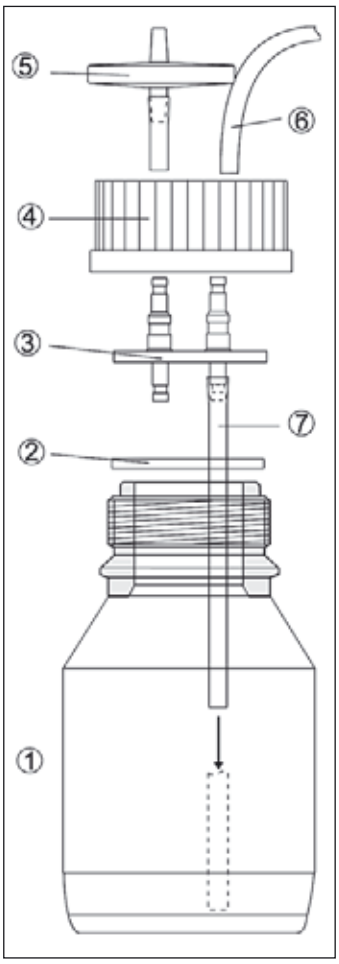
Les bouteilles de solution de correction peuvent être utilisées pour de l'acide, des solutions alcalines, de l'antimousse ou des solutions nutritives. Elles doivent être entièrement équipées et stérilisées en autoclave avec la solution de correction ou le milieu nutritif.

Risque de blessures par bris de verre et par la fuite de milieux !
Les bouteilles en verre endommagées peuvent se casser dans l'autoclave ou lorsqu'on les manipule mal. Les milieux, par ex. les acides ou les solutions alcalines peuvent se répandre involontairement. Les milieux peuvent également se répandre si les tuyaux sont endommagés.
Enlevez les bris de verre et les milieux répandus le plus vite possible et avec précaution.

Risque de brûlures chimiques lors de la manipulation d'acides ou de solutions alcalines!
Les acides et les solutions alcalines brûlent les parties du corps et les vêtements.
Portez des vêtements, des gants et des lunettes de protection.

Des éléments composés de matériaux inadaptés peuvent être endommagés !
Utilisez uniquement des composants capables de résister aux effets des milieux.
Evitez d'utiliser de l'acide chlorhydrique (HCl) pour la régulation du pH. L'acide chlorhydrique peut également attaquer les éléments en acier inoxydable.

Remarques importantes !
Manipulez les bouteilles en verre avec précaution :
Remplacez les bouteilles endommagées.
Vérifiez régulièrement que les garnitures et les tuyaux de transfert ne sont pas endommagés et, si nécessaire, remplacez-les.
Remplacez les filtres d'évent avant chaque stérilisation dans l'autoclave.



Ill. 6-10 : Bouteille de prélèvement d'échantillons

Préparation de la bouteille de solution de correction
En cas de processus de longue durée ou continus, il est conseillé de préparer plusieurs bouteilles pour avoir suffisamment de solution stérile ou d'utiliser des systèmes de poches à usage unique.

▶ Fixez le tube en PTFE (7) sous une olive pour tuyau. Raccourcissez-le de manière à ce qu'il soit à environ 1 – 2 mm au-dessus du fond de la bouteille.
▶ Remplissez la bouteille (1) d'antimousse, d'acide, de solution alcaline ou de substrat.
Posez le joint en silicone (2) et la tête (3) sur le bord de la bouteille et fermez la bouteille avec le bouchon à visser (4).

Pour transférer des milieux, il est possible de raccorder la bouteille aux éléments suivants :
– Kit d'inoculation (raccord d'inoculation)
– Vanne SACOVA
– Dispositif d'ajout à 4 voies

▶ Fixez un bout de tuyau en silicone (6) sur l'olive pour tuyau de la bouteille sur laquelle le tube en PTFE (7) est installé.

Le tuyau de transfert doit être assez long pour pouvoir passer dans la pompe péristaltique correspondante.
▶ Fixez le filtre stérile (5) avec le tuyau en silicone sur l'olive pour tuyau restante de la bouteille.

Vous devez changer le filtre stérile avant chaque stérilisation en autoclave.
▶ Raccordez l'extrémité libre du tuyau de transfert avec un kit d'inoculation, une vanne SACOVA ou un dispositif à 4 vannes.
▶ Fixez tous les tuyaux avec des colliers de serrage.
▶ Autoclavez la bouteille de solution de correction y compris la vanne d'ajout.
▶ Nettoyez la bouteille à la fin du processus.

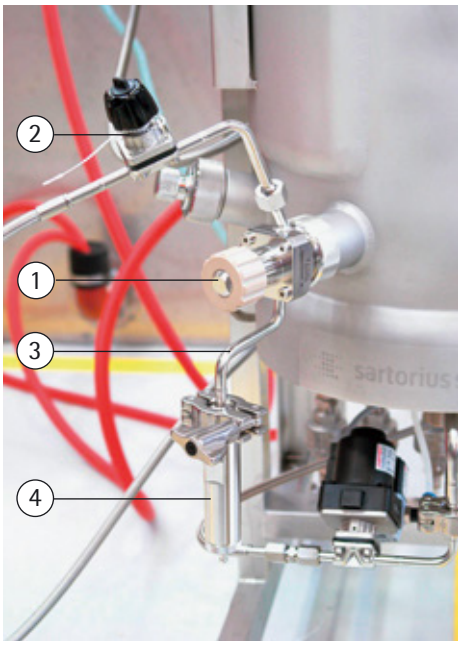
6.9 Vanne de prélèvement SVC 25

La vanne de prélèvement SVC 25 sert à prélever des échantillons avec précision dans les cuves de fermentation. La vanne peut être installée dans un port de 25 mm et peut être stérilisée in situ à la vapeur.

Caractéristiques :
- Vanne de prélèvement
  - Standard
  - Prélèvement dans des conditions de confinement

6.9.1 Vanne de prélèvement standard, composition / fonction

Le système de prélèvement est composé d'une vanne de prélèvement, d'une conduite de vapeur avec une vanne de vapeur, d'une douille stérile ainsi que de brides TC et de garnitures.



Ill. 6-11 : Vanne de prélèvement avec douille stérile

Pos.	Désignation
1	Vanne de prélèvement
2	Vanne de vapeur
3	Coude d'évacuation
4	Douille stérile

Ouverture

▶ Tournez le bouton rotatif dans le sens horaire pour ouvrir la vanne de prélèvement.

Fermeture

▶ Tournez le bouton rotatif dans le sens anti-horaire pour fermer la vanne de prélèvement.

6.9.1.1 Installation et raccordement

MISE EN GARDE!

Installez la vanne SVC 25 uniquement dans un port horizontal de 25 mm de la cuve de culture.

Vérifiez que la vanne de prélèvement est correctement installée.

▶ Fermez la vanne de prélèvement.

▶ Raccordez la douille stérile au tube d'évacuation.

▶ Mettez un saut en métal sous la sortie de la douille stérile.

Stérilisation

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et la vanne !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que la vanne ait atteint un état de fonctionnement sûr (soit à température ambiante et sans pression) avant de continuer le travail.

Vérifiez que le système de prélèvement est correctement installé.

▶ Ouvrez avec précaution la vanne de vapeur sur le distributeur de vapeur et la vanne de vapeur (2).

Il doit s'écouler seulement un peu de vapeur par la sortie de la douille stérile (4).
Si nécessaire, régulez la vapeur.

L'alimentation en vapeur doit être ouverte pendant environ 20 min.

▶ Fermez la vanne de vapeur sur le distributeur de vapeur et la vanne de vapeur (2).
▶ Laissez refroidir la vanne de prélèvement.

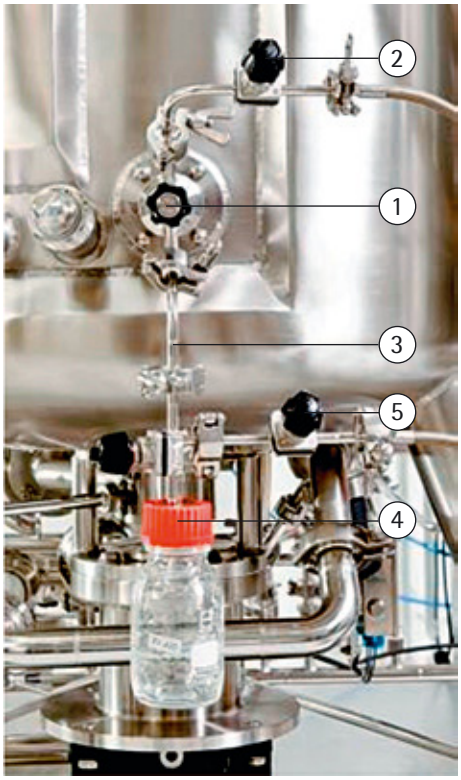
Raccordez un tuyau en silicone (longueur : jusqu'au fond du seau + 20 cm) à l'olive pour tuyau de la douille stérile. Cela permet de réduire le bruit pendant la stérilisation.

Prélèvement d'échantillon

▶ Enlevez la douille stérile (4).
▶ Mettez un récipient sous la sortie de la vanne de prélèvement.
▶ Ouvrez la vanne de prélèvement.
▶ Prélevez la quantité de liquide souhaitée et refermez la vanne de prélèvement.
▶ Fixez la douille stérile (4).
▶ Stérilisez le système de prélèvement.

6.9.2 Prélèvement dans des conditions de confinement, composition / fonction

Le système de prélèvement dans des conditions de prélèvement est composé d'une vanne de prélèvement, d'une conduite de vapeur avec une vanne de vapeur et une ligne de condensat avec vanne de condensat, d'une bouteille de prélèvement dans des conditions de confinement ainsi que de brides TC et de garnitures.



Ill. 6-12 : Vanne de prélèvement avec douille stérile

Pos.	Désignation
1	Vanne de prélèvement
2	Vanne de vapeur
3	Coude d'évacuation
4	Bouteille de prélèvement avec vanne
5	Vanne du condensat

Ouverture

▶ Tournez le bouton rotatif dans le sens horaire pour ouvrir la vanne de prélèvement.

Fermeture

▶ Tournez le bouton rotatif dans le sens anti-horaire pour fermer la vanne de prélèvement.

Préparation de la bouteille de prélèvement d'échantillon

Pour prélever des échantillons sans risque de contamination, vous pouvez raccorder la bouteille à la vanne de prélèvement.

▶ Vérifiez que la bouteille de prélèvement est propre.
▶ Vérifiez que la garniture du couvercle n'est pas endommagée et si nécessaire, remplacez-la.
▶ Vissez le couvercle sur la bouteille et veillez à ce que la garniture du couvercle soit correctement placée.

Ill. 6-13 : Vanne / filtre de la bouteille de prélèvement

Vous devez changer le filtre stérile (1) avant chaque stérilisation en autoclave.

▶ Vérifiez que le tuyau de raccordement (2) entre le filtre stérile et la bouteille n'est pas plié et que la vanne (3) est fermée.

Le filtre stérile permet de compenser la pression dans la bouteille pendant la stérilisation en autoclave.

6.9.2.1 Installation et raccordement

Vérifiez que la vanne de prélèvement est correctement installée.

- ▶ Fermez la vanne de prélèvement.
- ▶ Assemblez correctement la bouteille de prélèvement d'échantillon conformément aux instructions.
- ▶ Autoclavez la bouteille de prélèvement.
- ▶ Raccordez la bouteille à la vanne de prélèvement.
- ▶ Raccordez la ligne de condensat dotée de la vanne de condensat à la bouteille de prélèvement.

Stérilisation

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et la vanne !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que la vanne ait atteint un état de fonctionnement sûr (soit à température ambiante et sans pression) avant de continuer le travail.

Le système de prélèvement dans des conditions de confinement peut être stérilisé avec la cuve de culture ou séparément après la cuve.

Stérilisation séparée
Vérifiez que le système de prélèvement est correctement installé.
- ▶ Ouvrez la vanne de vapeur sur le distributeur de vapeur ainsi que la vanne de vapeur (2) et la vanne de condensat (5).

L'alimentation en vapeur doit être ouverte pendant environ 20 min.

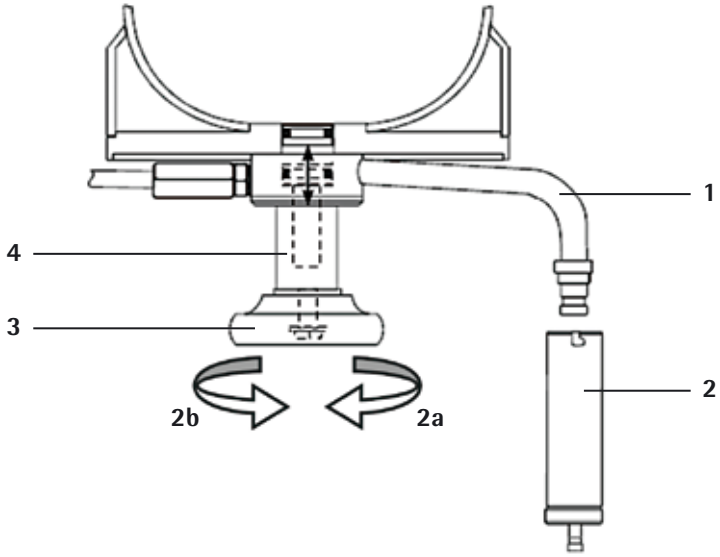
- ▶ Fermez la vanne de vapeur (2) et la vanne de condensat (5) ainsi que la vanne de vapeur sur le distributeur de vapeur.
- ▶ Ouvrez la vanne sur la bouteille de prélèvement avec précaution pour éviter la formation de vide.
- ▶ Laissez refroidir la vanne de prélèvement.

Prélèvement d'échantillon
- ▶ Ouvrez la vanne de prélèvement en tournant dans le sens horaire.
- ▶ Prélevez la quantité de liquide souhaitée et refermez la vanne de prélèvement.
- ▶ Raccordez une bouteille de prélèvement autoclavée à la vanne de prélèvement.
- ▶ Stérilisez le système de prélèvement.

6.10 Vanne de fond de cuve

La vanne de fond de cuve est vissée ou soudée dans le centre du fond de la cuve pour garantir un vidage complet.

La vanne de fond de cuve s'actionne manuellement et sert à prélever des échantillons ou à vider le contenu de la cuve.



Ill. 6-14 : Vanne de fond de cuve / éléments fonctionnels

Pos.	Désignation
1	Conduite d'évacuation (l'adaptateur et les raccords TC ne sont pas représentés)
2	Douille stérile
2a	Rotation dans le sens anti-horaire (fermeture)
2b	Rotation dans le sens horaire (ouverture)
3	Bouton rotatif
4	Vanne de fond de cuve

Préparation de la vanne de fond de cuve

Vérifiez que la vanne de fond de cuve est correctement installée.

- ▶ Fermez la vanne de fond de cuve.
- ▶ Raccordez la douille stérile.
- ▶ Mettez un seau en métal sous la sortie de la douille stérile pour récupérer la vapeur/le condensat qui s'échappe.

Stérilisation de la vanne de fond de cuve

ATTENTION!

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et la vanne !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que la vanne ait atteint un état de fonctionnement sûr (soit à température ambiante et sans pression) avant de continuer le travail.

Vérifiez que la vanne de fond de cuve est correctement installée.

- ▶ Fermez la vanne de fond de cuve.
- ▶ Raccordez la douille stérile.
- ▶ Mettez un saut en métal sous la sortie de la douille stérile.
- ▶ Ouvrez avec précaution la vanne de vapeur sur le distributeur de vapeur.
  Il doit s'écouler seulement un peu de vapeur par la sortie de la douille stérile.
  Si nécessaire, régulez la vapeur.
- ▶ Laissez la ligne d'alimentation en vapeur ouverte pendant environ 20 minutes.
- ▶ Fermez la vanne de vapeur.
- ▶ Laissez refroidir la vanne de fond de cuve.

Raccordez un tuyau en silicone (longueur : jusqu'au fond du seau + 20 cm) à l'olive pour tuyau de la douille stérile. Cela permet de réduire le bruit pendant la stérilisation.

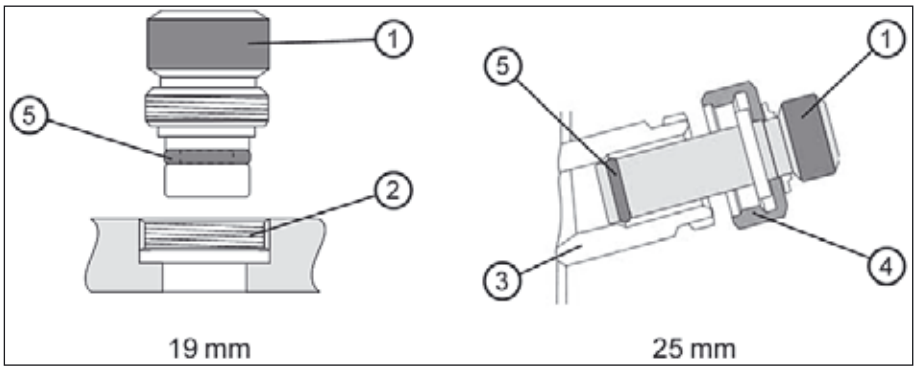
Prélèvement d'échantillon / récolte

- ▶ Enlevez la douille stérile (2).
- ▶ Mettez ou raccordez un récipient à la sortie de la vanne de fond de cuve.
- ▶ Ouvrez la vanne de fond de cuve.
- ▶ Prélevez la quantité de liquide souhaitée et refermez la vanne de fond de cuve.
- ▶ Fixez la douille stérile (2).
- ▶ Stérilisez la vanne de fond de cuve.

6.11 Bouchons

Les ports du couvercle et les ports latéraux non utilisés doivent être fermés par des bouchons.

- ▶ Enfoncez le bouchon (1) dans le port du couvercle (2) ou le port latéral (3) non utilisé.
- ▶ Vissez le raccord à vis (pour le montage dans le couvercle) ou l'écrou-raccord (pour le montage dans le port latéral) à la main.



Ill. 6-15 : Bouchons et raccords

Pos.	Désignation
1	Bouchon
2	Port dans le couvercle
3	Port latéral
4	Ecrou-raccord
5	Joint torique

6.12 Stérilisation

6.12.1 Consignes de sécurité

Risque de blessure à proximité du bioréacteur !
La cuve et les composants et lignes stérilisés in situ sont chauffés jusqu'à ce qu'ils atteignent la température de stérilisation et ils sont sous pression. Les composants qui ne sont pas installés de manière réglementaire ou qui ont été modifiés, ainsi que la vapeur ou le milieu de culture chaud peuvent être projetés avec la force d'une explosion.
Des rayures ou des fissures très fines sur les récipients en verre (bouteille de solution de correction et de prélèvement) peuvent nuire à leur résistance à la pression de telle sorte que la sécurité de fonctionnement n'est plus garantie pour la stérilisation.
Manipulez les récipients de culture avec précaution.

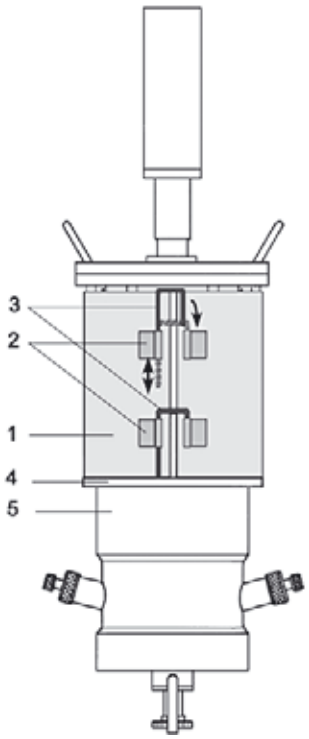
Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et les vannes !
Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que le bioréacteur ait atteint un état de fonctionnement sûr (ait atteint la température ambiante et ne soit plus sous pression) avant de continuer à travailler avec la cuve.

Avant chaque stérilisation, contrôlez :
- le montage des composants internes et des raccords sur la cuve de culture,
- que les dispositifs de sécurité requis, les disques de rupture et les soupapes de sécurité sont installés.
- Installez l'enveloppe de protection contre les éclats de verre sur les cuves de culture de 5 l.

Ne restez pas près du bioréacteur si aucune intervention n'est nécessaire.
Prenez les mesures nécessaires pour empêcher que des personnes non autorisées ne manipulent le bioréacteur.
Empêchez l'accès à la zone à risque et installez des panneaux de signalisation adaptés et bien visibles.
Démarrez (et arrêtez) la stérilisation uniquement par l'intermédiaire du programme de stérilisation de l'unité de commande (à l'exception des raccords manuels, par ex. sur les vannes de prélèvement et d'ajout ou pour la garniture mécanique double, il n'est pas nécessaire que l'opérateur intervienne).

6.12.2 Installation de l'enveloppe de protection contre les éclats de verre sur les cuves de culture de 5 l

Installez l'enveloppe de protection contre les éclats de verre avant chaque stérilisation de la cuve de culture.



1. Enroulez l'enveloppe de protection contre les éclats de verre autour du cylindre en verre et placez-la de manière à ce qu'elle soit répartie de manière uniforme sur le fond.
2. Passez les crochets (3) dans les œillets (2). Les œillets doivent être faciles à accrocher. Si ce n'est pas le cas, adaptez la position de l'enveloppe.
3. Vous pouvez enlever l'enveloppe de protection contre les éclats de verre après la stérilisation une fois que le milieu est redescendu à la température de fermentation.

Pos.	Désignation
1	Enveloppe de protection contre les éclats de verre
2	Œillet
3	Crochet
4	Bride du fond
5	Fond de la cuve de culture

6.12.3 Installation des composants

- ▶ Vérifiez que vous avez installé tous les composants et accessoires nécessaires pour le processus et qui doivent être installés avant la stérilisation.
- ▶ L'électrode de pH doit être étalonnée. Si nécessaire, étalonnez l'électrode avant de remplir la cuve de culture.
- ▶ Fermez la vanne de fond de cuve ainsi que les ports et ouvertures encore ouverts.
- ▶ Fermez la vanne de prélèvement et les vannes d'ajout installées.
- ▶ Installez l'enveloppe de protection contre les éclats de verre pour les cuves de culture de 5 l [➡ voir le paragraphe « 6.12.2 Installation de l'enveloppe de protection contre les éclats de verre sur les cuves de culture de 5 l »].

6.12.4 Exécution de la stérilisation

La stérilisation de la cuve de culture se déroule en plusieurs étapes dans un ordre défini et il est démarré et commandé à partir du terminal de commande.

Les éléments suivants sont stérilisés avec la cuve de culture :
- Ligne d'aération
- Ligne de sortie d'air
- Composants installés, tels que les capteurs/électrodes/sondes, l'agitateur, etc.
- Vanne d'ajout APC (sur la cuve de culture)
- Vanne de fond (sur la cuve de culture)
- Vanne de prélèvement d'échantillon (sur la cuve de culture)

Les éléments suivants, s'ils sont installés, doivent être stérilisés manuellement après la stérilisation de la cuve de culture :
- Vanne d'ajout APC (du côté de l'ajout)
- Vanne de fond (du côté de l'évacuation)
- Vanne de prélèvement d'échantillon (du côté du prélèvement)
- Système avec fluide de barrage de la garniture mécanique double

6.12.5 Stérilisation de la garniture mécanique double

MISE EN GARDE!

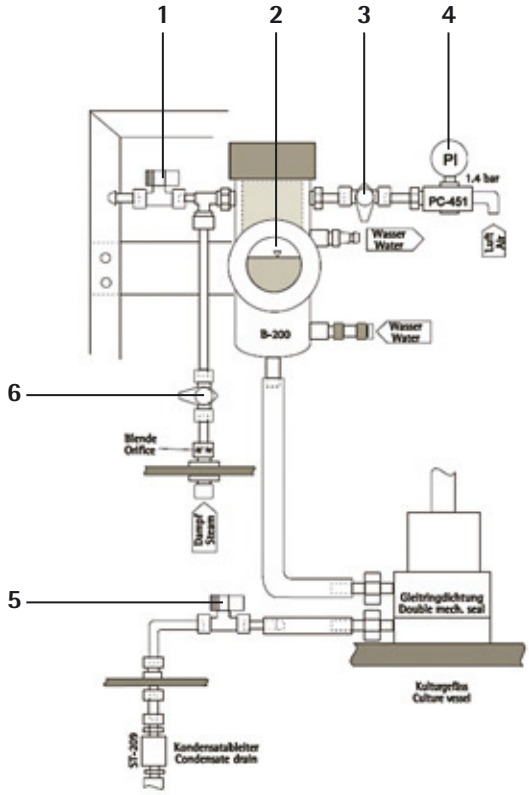
La garniture mécanique double peut être endommagée si on l'utilise sans superposition de condensat.
Contrôlez toujours le niveau de remplissage du récipient de fluide de barrage avant de démarrer le processus, et stérilisez et remplissez le récipient de fluide de barrage et la garniture mécanique.
Après la stérilisation et le remplissage, appliquez la pression de superposition aux raccords.

6.12.5.1 Remarques générales

- Vous pouvez stériliser la garniture mécanique double lors de la phase de maintien de la stérilisation de la cuve. Cela n'est pas nécessaire pour chaque stérilisation.
- Contrôlez régulièrement le niveau de remplissage du récipient de fluide de barrage. Une faible consommation de condensat est normale et du condensat qui s'échappe ne signifie pas qu'il y a un défaut. Normalement, le contenu du récipient de condensat suffit pour plusieurs processus.
- Un filtre dans le récipient de condensat empêche que des particules de saleté ne pénètrent dans la garniture mécanique double et n'endommagent les surfaces de glissement. En général, il faut utiliser de la vapeur pure pour stériliser la garniture mécanique double et pour produire du condensat.

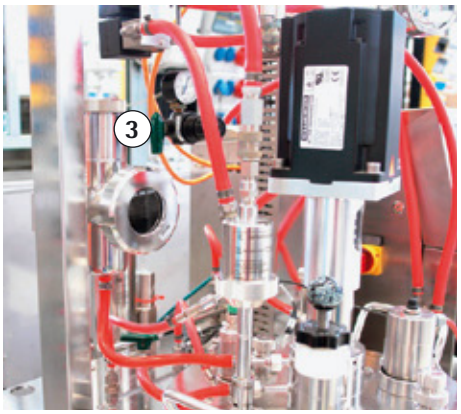
6.12.5.2 Stérilisation de la garniture mécanique double

Vue d'ensemble

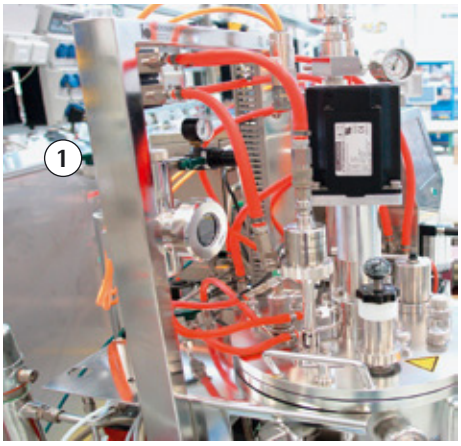


Ill. 6-16 : Schéma de la garniture mécanique double avec raccords

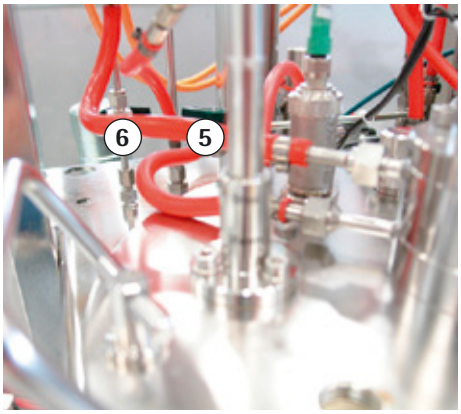
Pos.	Désignation
1	Vanne d'évent
2	Regard
3	Vanne d'arrivée d'air
4	Manomètre pour l'arrivée d'air
5	Vanne du purgeur de condensat
6	Vanne de l'arrivée de vapeur



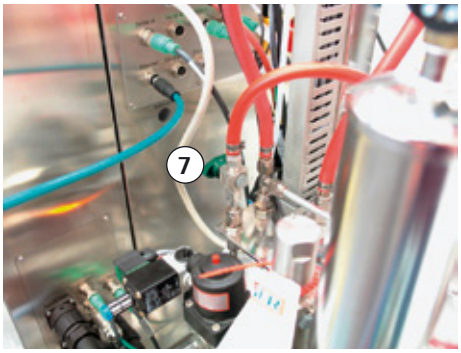
▶ Fermez la vanne d'arrivée d'air (3).



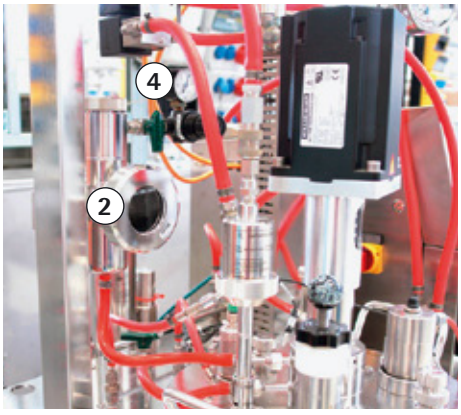
▶ La vanne d'évent (1) doit être fermée.



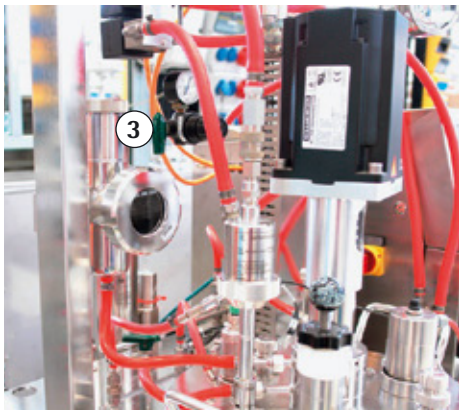
▶ Pendant la phase de maintien de la stérilisation de la cuve, ouvrez la vanne d'arrivée de vapeur (6) et la vanne du purgeur de condensat (5).
▷ Le diaphragme (TH-203) limite la pression de la vapeur à environ 1,5 bar (g).
▶ Stérilisez à la vapeur pendant au moins 20 min. pour obtenir une stérilisation suffisamment efficace.
▶ Pendant la phase de refroidissement de la stérilisation, fermez la vanne du purgeur de condensat (5).



▶ Raccordez l'alimentation en eau de refroidissement.
A cet effet, retirez la ligne d'alimentation du condenseur et raccordez-la au récipient de condensat.
▶ Ouvrez la ligne d'alimentation en eau de refroidissement (7).
▷ Désormais, la vapeur peut se condenser dans le récipient de condensat et le remplir de condensat stérile.



▶ Remplissez le récipient jusqu'à environ 3/4 de la hauteur du regard (2).
▶ Fermez la vanne d'alimentation en vapeur.
▶ Redébranchez la ligne d'alimentation en eau de refroidissement.
▶ Ouvrez brièvement la vanne d'évent pour diminuer la pression et refermez-la.
▶ Contrôlez le manomètre (4). La pression doit être d'environ 1,4 bar (g).



▶ Ouvrez lentement la vanne d'arrivée d'air (3).

6.12.5.3 Stérilisation à plein

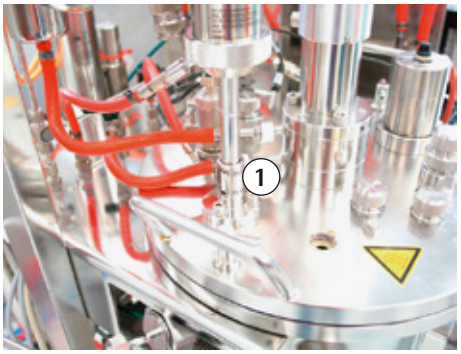
MISE EN GARDE!

Pour compenser le vide dans la cuve après la stérilisation, il faut envoyer env. 0,5 vvm d'air (en relation avec le volume utile max. de la cuve) à une pression d'alimentation de 1,5 bar (g) dans la cuve de culture. Le réglage doit avoir lieu au début de la stérilisation de la cuve.

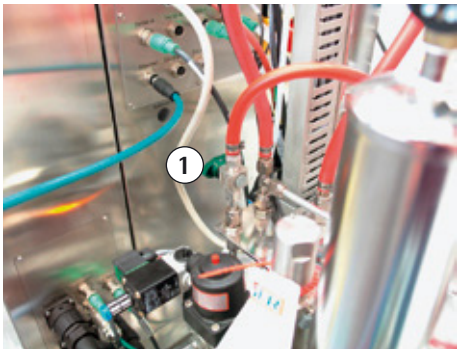
▶ Remplissez au moins 50 % du volume utile maximum de la cuve de culture.

Tenez compte du fait que du liquide s'évapore pendant la stérilisation.
La perte par évaporation ne peut être déterminée que de manière empirique.
Si votre système est également doté de la fonction de stérilisation à vide, de la vapeur, et par conséquent du condensat, est également envoyée dans la cuve de culture lors de sa stérilisation à plein. La perte/l'augmentation de liquide qui en résulte ne peut être déterminé que de manière empirique.

Vérifiez que toutes les ouvertures de la cuve de culture sont fermées et que les composants sont correctement installés et bien fixés.



▶ Réglez un débit total de 0,5 vvm (en relation avec le volume utile max. de la cuve de culture) sur les rotamètres à air (Sparger et Overlay).
Pour les lignes de gaz sur lesquelles un régulateur de débit massique est installé, ouvrez entièrement la vanne de régulation fine sur le rotamètre.
▶ Poussez l'adaptateur du filtre d'arrivée d'air « Sparger » (1) vers le haut en position « Sterilisation ».



▶ Fermez le robinet d'arrivée de l'eau de refroidissement vers le condenseur (1).

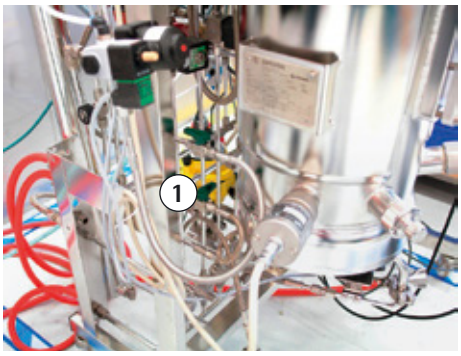
▶ Démarrez la séquence de stérilisation à plein sur le système de commande.

6.12.5.4 Stérilisation à vide

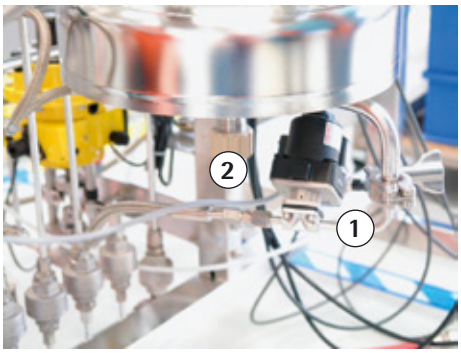
MISE EN GARDE!

Pour compenser le vide dans la cuve après la stérilisation, il faut envoyer env. 0,5 vvm d'air (en relation avec le volume utile max. de la cuve) à une pression d'alimentation de 1,5 bar (g) dans la cuve de culture. Le réglage doit avoir lieu au début de la stérilisation de la cuve.

Vérifiez que toutes les ouvertures de la cuve de culture sont fermées et que les composants sont correctement installés et bien fixés.

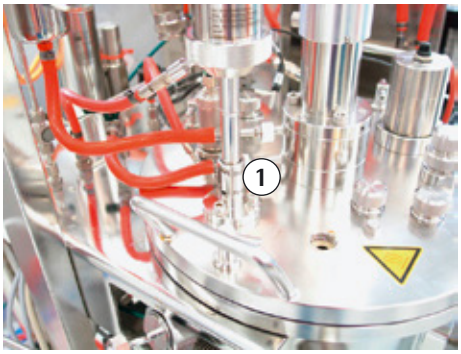


▶ Vérifiez que la vanne sur le distributeur de vapeur (1) est ouverte.

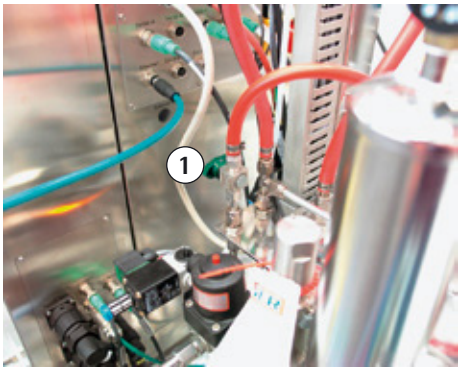


▶ Réglez un débit total de 0,5 vvm (en relation avec le volume utile max. de la cuve de culture) sur les rotamètres à air (Sparger et Overlay).
Pour les lignes de gaz sur lesquelles un régulateur de débit massique est installé, ouvrez entièrement la vanne de régulation fine sur le rotamètre.

▶ Raccordez la ligne de condensat à la sortie de la vanne de fond de cuve (1).
▶ Ouvrez la vanne de purge au fond de la cuve (2).



▶ Poussez l'adaptateur du filtre d'arrivée d'air « Sparger » (1) vers le haut en position « Sterilisation ».



▶ Fermez le robinet d'arrivée de l'eau de refroidissement vers le condenseur (1).
▶ Démarrez la séquence de stérilisation à vide [➡ voir la partie B : Système numérique de mesure et de régulation] sur l'unité de commande.
▶ A la fin de la séquence de stérilisation, fermez la vanne de purge au fond de la cuve.

6.13 Exécution de processus

6.13.1 Test de stérilité et test de maintien de pression

Les contaminations par des germes étrangers empêchent généralement le processus de réussir. De telles contaminations peuvent être causés par une stérilisation insuffisante du milieu, des garnitures ou des filtres endommagés ou encore une mauvaise installation des équipements de la cuve.

Etant donné que tous les phénomènes suspects ne sont pas un signe d'infection, il est nécessaire de confirmer les soupçons de contamination par des contrôles supplémentaires.

▶ Avant de commencer le processus, effectuez un test de stérilité ou un test de maintien de pression.

Tous les équipements et dispositifs périphériques doivent être connectés à la cuve de culture et les conditions du processus (par ex. température, aération, etc.) doivent être réglées.

6.13.1.1 Exécution du test de stérilité

▶ Laissez le système fonctionner pendant environ 12-24 heures et contrôlez la valeur de pH, la valeur de pO_2 et la turbidité du milieu de culture dans la cuve.
– Des valeurs de pH différentes avant et après la stérilisation peuvent être dues à des réactions chimiques des milieux. Une dérive constante du pH pendant le test de stérilité peut être due à la présence de contaminations.
– Des changements de la valeur de pO_2 après le début de l'aération peuvent être causés par des réactions chimiques. Une augmentation linéaire ou exponentielle de la consommation en oxygène pendant le test de stérilité est un signe de contaminations.
– Si le milieu devient trouble, cela peut être dû à des réactions chimiques ou à l'agglomération de composants du milieu et pas obligatoirement à une contamination.

Si vous constatez la présence d'une contamination et que vous devez interrompre le test de stérilité, procédez comme suit :

▶ Stérilisez la cuve de culture avec ses composants internes et videz la cuve.
▶ Vérifiez que les composants internes sont bien fixés.
▶ Contrôlez les garnitures. Nettoyez les garnitures sales et remplacez les garnitures endommagées si par exemple des marques de pression laissent supposer la présence d'un dommage.
▶ contrôlez les filtres d'arrivée et de sortie d'air et remplacez-les si nécessaire.
▶ Recommencez le test de stérilité.

Remarques importantes !
Si des contaminations continuent de se produire, vous pouvez prolonger la durée de la stérilisation. Augmentez la température de stérilisation uniquement si les équipements de la cuve sont adaptés à des températures > 121 °C.

Chaque intervention sur la cuve, ses composants internes et les lignes d'alimentation constitue un risque d'introduire des germes. Pour limiter les causes de contamination, vous pouvez prélever régulièrement des échantillons et les analyser pour déterminer la présence ou non de germes étrangers :

– avant l'inoculation, prélèvement dans le milieu de culture et les bouteilles de solution de correction
– après l'inoculation, prélèvement dans la cuve et dans les restes de la culture d'inoculum qui n'ont pas été transférés
– après le prélèvement dans la culture, dans les échantillons nécessaires pour d'autres analyses

6.13.1.2 Exécution du test de maintien de pression

Le test de maintien de pression permet de vérifier l'étanchéité de l'appareil.

L'appareil peut être doté d'un test de maintien de pression automatique.
Démarrez le test de maintien de pression sur l'unité de commande [➡ voir la partie B : Système numérique de mesure et de régulation].

Test de maintien de pression automatique
Le test de maintien de pression automatique présuppose que l'appareil soit équipé des composants suivants :
- Capteur de pression
- Vanne de régulation de la pression
- Séquence logicielle pour le test de maintien de pression

Perte de pression
Si vous constatez une perte de pression, localisez la fuite et remédiez au problème.
Voir à cet effet le [➡ chapitre « 8. Erreurs »].

6.13.2 Préparation du bioréacteur pour le processus

Vérifiez les réglages et raccordements suivants et si nécessaire, modifiez-les conformément aux spécifications du processus :

- ▶ Laissez refroidir la cuve de culture après la stérilisation jusqu'à ce qu'elle atteigne la température de fonctionnement prévue.
- ▶ Connectez les raccords rapides au condenseur et ouvrez la vanne d'eau de refroidissement si entre-temps vous avez utilisé les raccords d'eau de refroidissement du condenseur pour obtenir du condensat pour la garniture mécanique double.
- ▶ Etalonnez la pente de l'électrode de pO_2 [➡ voir le paragraphe « 7.7.7 Capteurs, sondes et électrodes »].
- ▶ Raccordez les bouteilles de solution de correction stérilisées séparément.
- ▶ Insérez le tuyau dans la pompe péristaltique.
- ▶ Ouvrez éventuellement les dispositifs d'ajout si nécessaire.
- ▶ Réglez les paramètres de processus pour la fermentation dans l'unité de commande et activez les régulateurs nécessaires (vous trouverez des instructions sur le réglage des paramètres dans la [➡ Partie B : Système numérique de mesure et de régulation] :
  - Température de fonctionnement
  - Vitesse de rotation de l'agitateur
  - Valeur de pH
  - Valeur de pO_2
  - Régulation de l'antimousse
  - Régulation du niveau
  - Pression de service

Vitesse de rotation de l'agitateur

MISE EN GARDE!

Risque de vibrations et d'endommagement des composants internes de la cuve de culture en cas de vitesse de rotation trop élevée.

6.13.3 Inoculation de la cuve de culture

▶ Transférez la culture d'inoculum dans la cuve à l'aide d'une vanne SACOVA, d'un kit d'inoculation ou d'un APC.

Respectez les instructions qui se trouvent dans le paragraphe des dispositifs d'ajout en question.

▶ Introduisez le liquide d'inoculation par gravité ou transférez-le dans la cuve de culture avec une pompe péristaltique.

Introduction de milieux
Les milieux nutritifs et les solutions de correction (acide, solution alcaline, antimousse) peuvent être introduits dans la cuve de culture à l'aide d'une vanne SACOVA, d'un kit d'inoculation ou d'un APC.

Respectez les instructions qui se trouvent dans le paragraphe des dispositifs d'ajout en question.
▶ Transférez les milieux dans la cuve de culture avec une pompe péristaltique.

Les limites de la vitesse de rotation sont préconfigurées pour chaque bioréacteur. Vérifiez que la vitesse de rotation maximale autorisée n'est pas dépassée (voir les caractéristiques techniques).

6.13.4 Fin du processus

▶ Récoltez ou transférez le bouillon de culture par la vanne de fond de cuve.
▶ Enlevez les kits d'inoculation et fermez les ports avec des bouchons.
▶ Le cas échéant, stérilisez la cuve de culture avec ses composants installés.
▶ Nettoyez l'ensemble du système ou effectuez la maintenance.

7. Nettoyage et maintenance

Un nettoyage et une maintenance incorrects peuvent provoquer des erreurs dans les résultats du processus et par conséquent des coûts de production élevés. Il est donc indispensable d'effectuer régulièrement le nettoyage et la maintenance. La sécurité du fonctionnement et l'efficacité des processus de fermentation dépendent, parmi de nombreux autres facteurs, d'un nettoyage et d'une maintenance effectués correctement.

Les intervalles de nettoyage et de maintenance dépendent dans une large mesure de l'intensité avec laquelle des composants agressifs présents dans les milieux de culture (par ex. les acides et solutions alcalines utilisés pour la régulation du pH) agissent sur la cuve de culture et les équipements et du degré de salissures dues à des restes de culture et de produits métaboliques qui adhèrent à leurs parois.

7.1 Consignes de sécurité

Danger de mort dû à la tension électrique !
Des éléments de commutation électrique sont installés dans l'appareil. Tout contact avec des éléments sous tension peut être mortel.
- N'ouvrez jamais l'appareil. Seuls des techniciens agréés de la société Sartorius Stedim Biotech sont autorisés à ouvrir l'appareil.
- Seuls des membres du service après-vente de Sartorius Stedim ou des techniciens qualifiés agréés sont autorisés à effectuer des opérations sur l'équipement électrique de l'appareil.
- Au cours des opérations de maintenance et de nettoyage, éteignez l'appareil et assurez-vous qu'il ne peut pas être remis en marche.
- N'exposez pas les éléments sous tension à l'humidité pour éviter tout risque de court-circuit.
- Vérifiez régulièrement que l'équipement électrique de l'appareil est en bon état, par exemple que les connexions ne sont pas défaites ou que l'isolation n'est pas endommagée.
- En cas de dommages, coupez immédiatement l'alimentation électrique et demandez au service après-vente de Sartorius Stedim ou à un technicien qualifié agréé de remédier aux problèmes.
- Faites contrôler les éléments électriques et les matériels électriques fixes au moins tous les 4 ans par un électricien qualifié.

Risques biologiques possibles !
(en fonction des microorganismes ou des cellules)
Respectez les directives de sécurité pertinentes.
Stérilisez à nouveau la cuve de culture avec tous les composants internes après le processus et la récolte du milieu de culture.

Risque d'écrasement si des membres sont happés et en cas de contact direct !
- N'enlevez pas les dispositifs de sécurité.
- Autorisez uniquement les membres du personnel qui sont qualifiés et agréés à travailler sur l'appareil.
- Déconnectez l'appareil de l'alimentation électrique quand vous effectuez des opérations de maintenance et de nettoyage.
- Barrez la zone à risque.
- Portez un équipement de protection individuelle.

Risque de brûlures en cas de contact avec des surfaces chaudes !
- Evitez de toucher les surfaces chaudes telles que les cuves de culture dont la température est régulée, le boîtier du moteur et les conduites transportant de la vapeur.
- Barrez la zone à risque.
- Portez des gants de protection quand vous travaillez avec des milieux de culture chauds.

ATTENTION!

Dangers dus à des éléments formant saillie !

– Assurez-vous que les zones dangereuses tels que les angles, les rebords et les éléments en saillie sont recouverts.

Opérations préliminaires

Effectuez toujours les opérations préliminaires suivantes avant d'effectuer le nettoyage et la maintenance :

▶ Eteignez l'appareil avec l'interrupteur principal.
▶ Débranchez la fiche d'alimentation électrique de la prise du laboratoire.
▶ Coupez les lignes d'alimentation du laboratoire (eau, arrivées de gaz).
▶ Vérifiez que les raccords et les tuyaux ne sont plus sous pression.
▶ Si nécessaire, débranchez les lignes de milieux d'alimentation de l'appareil.

7.2 Montage/démontage du moteur

Pour démonter le couvercle, il est nécessaire d'enlever le moteur du couvercle. Pour cela, veuillez procéder de la manière suivante :

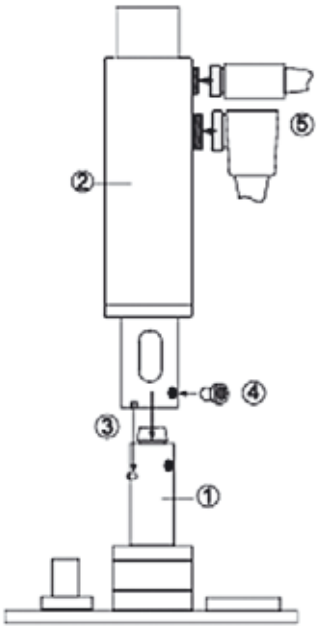
ATTENTION!

Risques de blessures !

Tenez compte du poids du moteur et du couvercle. Utilisez des dispositifs de levage adaptés.

MISE EN GARDE!

Le joint torique du couvercle de la cuve peut coller. Enlevez le couvercle avec précaution pour ne pas endommager le joint torique. Ne heurtez pas les composants internes fixés au couvercle contre la cuve de culture.



Démontage

▶ Dévissez les vis (4) qui fixent le manchon de guidage du moteur à l'accouplement de l'arbre d'agitation. Soulevez le moteur avec précaution et posez-le en faisant attention.

Montage du moteur (après l'installation du couvercle, [➡ voir à cet effet le paragraphe « 7.4 Démontage/montage du couvercle »].

▶ Mettez le moteur (2) avec le manchon de guidage sur l'adaptateur de l'arbre d'agitation (1) de la cuve de culture de manière à ce que la tige (3) s'enclenche.
▶ Insérez les vis (4) à travers le manchon de guidage du moteur dans les trous du manchon de support de l'arbre d'agitation et vissez-les pour fixer le moteur.

7.3 Dispositif de levage du couvercle

Le dispositif de levage du couvercle permet de relever le couvercle des cuves de culture en toute sécurité et sans trop d'effort et ensuite de le réinstaller sur la cuve de manière sûre après avoir effectué des modifications ou des opérations de maintenance, par ex. sur l'arbre d'agitation ou d'autres équipements de la cuve.

Le dispositif de levage du couvercle fonctionne de manière mécanique et il est actionné manuellement à l'aide d'une manivelle.

MISE EN GARDE!

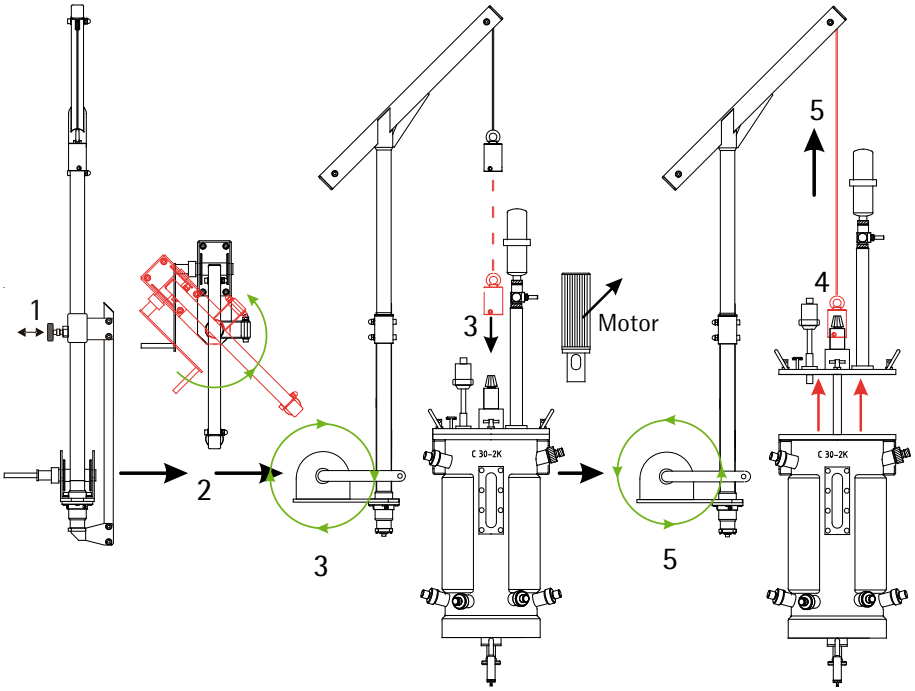
Risque d'écrasement dû au couvercle de la cuve de culture !
Pendant le démontage et le montage, vous risquez de vous coincer les doigts.
Soulevez les cuves uniquement en les saisissant par les poignées prévues à cet effet.
Soulevez le couvercle avec l'aide d'une deuxième personne.
Démontage / montage du dispositif de levage :
Utilisez uniquement des appareils de levage adaptés pour soulever le couvercle.
Fixez l'appareil de levage uniquement aux points de fixation prévus à cet effet.

ATTENTION!

Risque de blessure dû à la chute d'éléments mal fixés !
Seules les personnes qui travaillent sur l'appareil sont autorisées à se trouver dans la zone de travail.
Barrez la zone de travail.
Les personnes qui effectuent des travaux sur le système doivent porter des chaussures de sécurité.

Deux personnes sont nécessaires pour actionner le dispositif de levage du couvercle :
- une personne pour actionner le dispositif de levage,
- une personne pour guider et diriger le couvercle pendant les opérations de soulèvement et d'abaissement pour éviter qu'il ne heurte des éléments du boîtier ou la cuve de culture (sur les modules de vannes de la cuve).

7.3.1 Soulever le couvercle de la cuve de culture



Une goupille de sécurité (1) du support placé sur la colonne du bras de levage fixe le bras de levage dans 2 positions :
– [➔] montre la goupille en position de repos et de manutention (enclenchée),
– [🡐] est la position pour soulever et abaisser le couvercle (débloquée).

Risque de blessures : le couvercle peut tomber si le manchon n'est pas bloqué !
Tournez légèrement la manivelle du dispositif de levage jusqu'à ce que la corde soit tendue et vérifiez que le manchon est correctement fixé sur l'accouplement de l'arbre d'agitation.

- ▶ Tirez la goupille de sécurité (1) en position [🡐].
- ▶ Pivotez le bras de levage en tournant latéralement (2) le boîtier de la manivelle jusqu'à ce que le dispositif de levage soit suspendu bien centré au-dessus du couvercle.
- ▶ Enclenchez la goupille de sécurité en position [➔].
- ▶ Abaissez et enclenchez le manchon du dispositif de levage sur l'accouplement de l'arbre d'agitation. Ensuite, fixez le manchon correctement avec les deux vis de fixation.
- ▶ Desserrez les raccords à vis du couvercle avec un outil adapté, par ex. une clé plate.
- ▶ Tournez la manivelle du dispositif de levage avec précaution pour soulever le couvercle.

Il se peut que la garniture du couvercle colle au rebord de la cuve de culture.
- ▶ Dans ce cas, tournez le couvercle avec précaution latéralement et secouez-le pour qu'il se détache.
- ▶ Continuez à tourner la manivelle et soulevez le couvercle avec l'arbre d'agitation, le diffuseur gaz et les composants encore installés.
  La deuxième personne doit guider le couvercle pour empêcher qu'il ne heurte le châssis du bioréacteur ou que les composants internes de la cuve ne se cognent contre la paroi de la cuve ou le rebord de la cuve.
- ▶ Dès que l'arbre d'agitation et le diffuseur gaz se trouvent au-dessus du rebord de la cuve, tirez la goupille de sécurité hors de la position de repos [🡐] et faites pivoter le bras de levage sur le côté.
- ▶ Quand la goupille de sécurité s'enclenche à nouveau dans la position [➔], le couvercle se trouve dans une position à partir de laquelle il est possible de l'abaisser en toute sécurité.
- ▶ Abaissez le couvercle à une hauteur qui permette d'effectuer facilement des opérations de maintenance ou des modifications sur les éléments de l'agitateur ou sur le diffuseur gaz, si nécessaire.
  Vous pouvez également abaisser le couvercle jusqu'à terre ou le poser sur une table (chariot) adaptée au transport.
- ▶ Posez le couvercle avec l'arbre d'agitation avec précaution sur le côté pour ne pas endommager l'arbre, les agitateurs encore installés ou le diffuseur gaz.
- ▶ Maintenant, vous pouvez dévisser le manchon du dispositif de levage et enlever le couvercle.

7.3.2 Abaisser le couvercle sur la cuve de culture

- ▶ Faites pivoter le dispositif de levage dans la position [1] et fixez-le avec la goupille de sécurité.
- ▶ Mettez (à nouveau) la table avec le couvercle sous le dispositif de levage de manière à pouvoir soulever le couvercle verticalement.
- ▶ Abaissez le dispositif de levage pour pouvoir monter le manchon.
- ▶ Vissez le manchon du dispositif de levage avec l'adaptateur de l'arbre d'agitation. Tournez la manivelle avec précaution pour soulever le couvercle. La deuxième personne doit tenir le couvercle et le guider de manière à ce qu'aucun élément (couvercle, arbre d'agitation, éléments de l'agitateur et diffuseur gaz) ne heurte la paroi extérieure de la cuve de culture ou des raccords/modules de vannes qui y sont installés.

Quand le bord inférieur du diffuseur gaz ou de l'arbre d'agitation se trouve au-dessus du bord de la cuve, faites pivoter le bras de levage :

- ▶ Tirez la goupille de sécurité de la position [1] et enclenchez-la dans la position [2] une fois que le couvercle a pivoté.
- ▶ Tournez la manivelle avec précaution pour faire descendre le couvercle. La deuxième personne doit guider le couvercle de manière à ce que les composants internes de la cuve (arbre d'agitation, agitateur ou diffuseur gaz) ne heurtent pas la paroi intérieure de la cuve.
- ▶ Abaissez le couvercle jusqu'au rebord de la cuve et orientez-le de manière à ce que les raccords à vis se trouvent au-dessus des trous filetés du rebord. Lorsque vous abaissez et alignez le couvercle, veillez à ce que son joint torique soit bien plat dans la rainure circulaire et ne soit pas bombé ou déformé.
- ▶ Vissez les raccords à vis du couvercle. Ils doivent se visser facilement, sans se bloquer. Si ce n'est pas le cas, soulevez à nouveau le couvercle et corrigez l'alignement sur le rebord de la cuve.
- ▶ Dévissez le manchon du dispositif de levage de l'accouplement de l'arbre d'agitation et tournez à nouveau vers le haut. Si nécessaire, faites pivoter le bras de levage en position de repos et bloquez-le (goupille de sécurité [1] dans la position [➔]).
- ▶ Installez les raccords nécessaires dans les ports de capteur latéraux N1 (éventuellement N2) ou sur le couvercle et effectuer tous les raccordements nécessaires (arrivée d'air, évacuation d'air, moteur, lignes d'ajout et d'évacuation de gaz, condensat et eau de refroidissement).

7.4 Démontage / montage du couvercle

Le couvercle doit être enlevé pour permettre d'effectuer par exemple les opérations suivantes :

- Nettoyage de la cuve de culture
- Modification de composants internes de la cuve de culture (aération, agitateur)

Selon la version de la cuve de culture, le couvercle est fixé à la cuve par des vis hexagonales ou des vis à poignée.

Opérations préliminaires

Risque de blessures dues à des fuites de substances !
Quand on ouvre le couvercle, des substances gazeuses et liquides peuvent s'échapper sous haute pression et par exemple représenter un risque pour les yeux de l'opérateur.
Assurez-vous que la cuve de culture n'est pas sous pression.
Avant d'enlever le couvercle, éteignez l'appareil et assurez-vous qu'il ne peut pas être remis en marche.

Risque d'écrasement dû au couvercle de la cuve de culture !
Pendant le démontage et le montage, vous risquez de vous coincer les doigts.
Soulevez les cuves uniquement en les saisissant par les poignées prévues à cet effet.
Soulevez le couvercle avec l'aide d'une deuxième personne.
Démontage / montage du dispositif de levage :
Utilisez uniquement des appareils de levage adaptés pour soulever le couvercle.
Fixez l'appareil de levage uniquement aux points de fixation prévus à cet effet.

- ▶ Démontez le moteur [➡ voir le paragraphe « 7.2 Montage / démontage du moteur »].
- ▶ Dévissez les connexions des éléments raccordés aux dispositifs périphériques installés sur le châssis, par ex. le raccord de la ligne d'alimentation en gaz sur le filtre d'arrivée d'air et le module de sortie d'air avec son filtre.
- ▶ Enlevez les éléments installés sur le couvercle s'ils gênent le démontage ou risquent d'être endommagés.

Remarque importante !
Conservez en lieu sûr les éléments détachés tels que les brides et les garnitures.

- ▶ Démontez tous les composants qui sont installés en profondeur dans la cuve de culture (par ex. capteurs/électrodes/sondes vissé(e)s, etc.).
- ▶ Eteignez l'appareil avec l'interrupteur principal.

Dispositif de levage du couvercle
Si l'appareil est équipé d'un dispositif de levage du couvercle, suivez les instructions qui se trouvent dans le [➡ paragraphe « 7.3 Dispositif de levage du couvercle »].

Démontage du couvercle
- ▶ Dévissez les raccords à vis du couvercle et soulevez le couvercle avec précaution avec l'aide d'une deuxième personne.
- ▶ Posez doucement le couvercle à plat sur le sol.
- ▷ Il est désormais possible d'effectuer des opérations de nettoyage et de maintenance sur la cuve de culture.

Montage du couvercle
- ▶ Contrôlez le joint torique du couvercle. Il ne doit pas être couvert de saletés tenaces et ne pas être endommagé. Nettoyez-le ou, si nécessaire, remplacez-le. Nous vous conseillons de graisser légèrement le joint torique avec de la graisse de silicone.
- ▶ Posez le couvercle sur le bord de la cuve de culture et alignez-le correctement. Les trous du couvercle et du bord de la cuve doivent être parfaitement alignés pour permettre d'insérer facilement les vis. Vissez correctement les vis à poignée en croix.
- ▶ Raccordez à nouveau les composants installés sur le couvercle et les raccords des dispositifs périphériques aux dispositifs d'alimentation en procédant dans l'ordre inverse du démontage.

7.5 Installation des agitateurs

- ▶ Soulevez le couvercle avec l'arbre d'agitation de la cuve de culture [➡ voir le paragraphe « 7.4 Démontage / montage du couvercle »].

Conseils de montage
- ▶ Fixez la hauteur de montage des éléments des agitateurs sur l'arbre d'agitation. L'agitateur inférieur doit se trouver à l'extrémité inférieure de l'arbre d'agitation. L'agitateur supérieur doit être immergé dans le milieu même en cas de très petits volumes de travail.
  L'agitateur central doit se trouver au milieu entre les deux autres agitateurs.

En fonction des autres accessoires installés dans la cuve de culture, il faut positionner les agitateurs de manière à garantir un mélange optimal du milieu à n'importe quelle vitesse de rotation et à éviter la formation de tourbillons de liquide.

Installation des agitateurs
1. Contrôlez la position et la fixation des agitateurs installés. Si nécessaire, corrigez la position des agitateurs et fixez-les avec les vis de fixation.
2. Pour enlever ou remplacer des éléments d'agitation, dévissez les vis de fixation et retirez les agitateurs de l'arbre. Poussez les nouveaux agitateurs à la hauteur souhaitée et vissez-les fermement.

7.6 Nettoyage

MISE EN GARDE!

Des produits de nettoyage inadaptés risquent de provoquer de la corrosion et d'endommager l'appareil et la cuve de culture.
- Evitez d'utiliser des produits de nettoyage fortement caustiques ou chlorurés.
- Evitez d'utiliser des produits de nettoyage à base de solvants.
- Vérifiez que les produits de nettoyage utilisés sont adaptés aux matériaux de l'appareil.

MISE EN GARDE!

Respectez les consignes de sécurité des produits de nettoyage. L'utilisation et l'élimination des produits de nettoyage et de l'eau de rinçage peuvent être soumises à des réglementations légales ou de protection de l'environnement.

7.6.1 Nettoyage de l'appareil

Décharge électrique due à la pénétration de liquides et d'objets !
Ne nettoyez pas l'appareil avec des nettoyeurs à haute pression, etc. ni au jet d'eau.

▶ Nettoyez le boîtier de l'appareil avec un chiffon légèrement humide. En cas de contamination plus importante, utilisez un savon doux.
▶ Nettoyez l'écran de commande avec un chiffon légèrement humide non pelucheux. En cas de contamination plus importante, utilisez un savon doux.

MISE EN GARDE!

Veillez à ne pas rayer l'appareil ou l'écran de commande. Sinon il est beaucoup plus difficile d'enlever les contaminations qui apparaissent ultérieurement.

7.6.2 Nettoyage de la cuve de culture et des équipements

MISE EN GARDE!

Risque de corrosion et de dommages sur la cuve de culture et les composants internes !
Evitez d'utiliser des produits de nettoyage fortement caustiques ou alcalins et/ou chlorurés.

Le cas échéant, il peut s'avérer nécessaire de soulever le couvercle de la cuve de culture et de nettoyer mécaniquement la cuve de culture et ses composants internes. Mettez le système hors tension avant de soulever le couvercle [➡ voir le paragraphe « 7.4 Démontage / montage du couvercle »].

Les intervalles de nettoyage et de maintenance dépendent essentiellement du degré de sollicitation et de salissure de la cuve et des ses équipements (à cause de composants agressifs contenus dans le milieu, par ex. des acides et des solutions alcalines, de substances qui se forment pendant la croissance cellulaire, de contaminations avec des composants du milieu, etc.).

1. Vérifiez si, pour votre processus, il suffit de rincer la cuve de culture, les composants internes et les accessoires avec de l'eau.
   - Si des substances organiques salissent les surfaces en verre, vous pouvez les nettoyer avec de l'eau contenant un nettoyant pour vitre usuel en laboratoire (par ex. RBS de la société ROTH, NEODISHER, ou semblables).
   - Enlevez mécaniquement les saletés tenaces et utilisez de la soude caustique diluée (par ex.) pour enlever les dépôts inorganiques.

2. Nettoyez mécaniquement les parties en métal (couvercle, etc.) en utilisant éventuellement des nettoyants doux ou de l'alcool. Veillez à ne pas faire de rayures.
   – Si vous utilisez des produits nettoyants susceptibles d'influencer négativement le processus suivant, rincez soigneusement la cuve de culture et les équipements.
3. Nettoyez les garnitures et les joints toriques mécaniquement en faisant attention. Les nettoyants chimiques peuvent attaquer les matériaux et limiter l'action des joints. En cas de saletés tenaces qui ne s'enlèvent pas même avec de la graisse de silicone, remplacez les garnitures et les joints toriques.

7.6.3 Nettoyage intermédiaire après les processus

1. Démontez quelques composants du couvercle, si nécessaire, pour pouvoir accéder à l'intérieur de la cuve. Si nécessaire, démontez le couvercle.
2. Rincez la cuve soigneusement avec de l'eau.
3. Contrôlez les composants internes de la cuve de culture. En cas de salissures tenaces, démontez et nettoyez les capteurs/électrodes/sondes et les autres composants internes. Ensuite, remettez-les en place.
4. Versez de l'eau déminéralisée jusqu'à ce que les électrodes de pH et de pO_2 soient couvertes.

MISE EN GARDE!

Ces électrodes ne doivent pas se dessécher. Si c'était le cas, elles doivent être soumises à de longues et coûteuses opérations d'entretien et être réactivées.

7.6.4 Nettoyage final et conservation

En cas d'arrêt prolongé du fonctionnement, vous devez démonter tous les éléments installés sur et dans la cuve de culture.

1. Videz entièrement la cuve de culture. Démontez le couvercle [➡ voir le paragraphe « 7.4 Démontage / montage du couvercle »].
2. Démontez et nettoyez tous les capteurs/électrodes/sondes et tous les accessoires.
3. Contrôlez en particulier les garnitures et les joints toriques. Remplacez-les s'ils sont endommagés (le cas échéant déjà s'ils sont écrasés ou si des fissures capillaires sont visibles) et si vous n'arrivez pas à enlever des saletés tenaces. Graissez les garnitures avec un peu de graisse de silicone.
4. Conservez les composants en suivant les conseils donnés pour chacun d'entre eux. Pour conserver les électrodes, suivez par ex. les instructions qui se trouvent dans la notice du fabricant.

7.7 Conseils de maintenance et contrôles de fonctionnement

7.7.1 Mesures après la maintenance

▶ Après les opérations de maintenance, effectuez un contrôle visuel de l'appareil pour vérifier que tous les raccords et points de connexion sont hermétiques.
▶ Serrez les vis des raccords Tri-Clamp à la main.
▶ Contrôlez les raccords pneumatiques des vannes.
▶ Si nécessaire, effectuez un test de pression sur l'appareil [➡ voir le paragraphe « 6.13.1 Test de stérilité et test de maintien de pression »].

7.7.2 Maintenance de l'appareil

La maintenance effectuée par l'utilisateur se limite aux tâches suivantes :

- Les opérations sur la cuve de culture se limitent aux points suivants : montage et démontage du couvercle pour accéder à l'intérieur, nettoyage de la cuve, montage et démontage ou ajustage des composants installés à l'intérieur de la cuve ainsi que montage et démontage des capteurs/électrodes/sondes et des accessoires. Maintenance des électrodes de pH, de pO_2 ou de RedOx conformément aux prescriptions du fabricant/fournisseur des pièces.
- Inspection et remplacement des pièces d'usure et des consommables, par ex. cuves en verre, filtres, tuyaux et garnitures, par des équipements identiques conformément aux spécifications [liste des pièces de rechange].
- Changement des joints toriques, garnitures, filtres, tuyaux et des accessoires à usage unique (par ex. membranes d'inoculation).

Seuls des membres qualifiés et agréés du service après-vente sont autorisés à effectuer la maintenance des composants internes de l'appareil, notamment des dispositifs de sécurité, des modules de pompes ainsi que des moteurs d'entraînement et des couplages de l'arbre d'agitation.

Toutes les instructions de maintenance concernant les équipements internes, les composants électriques et les dispositifs de sécurité contenues dans ce manuel et dans la documentation technique doivent être transmises au service technique.

7.7.3 Intervalles de maintenance

La maintenance cyclique de l'appareil et de ses composants dépend des conditions du processus, de la fréquence d'utilisation et de la durée de fonctionnement. Faites contrôler les composants par un technicien spécialisé dans le cadre d'un contrôle conforme aux prescriptions légales et/ou internes à l'entreprise, mais en respectant au moins les intervalles indiqués ci-dessous. Le tableau suivant n'est pas contraignant et doit être adapté aux exigences individuels (intervalles plus courts).

Sartorius décline toute responsabilité en cas d'intervalles de maintenance mal fixés !

Composant	Opération	Avant chaque processus	Après 10–20 cycles d'autoclavage	Si non stérile	1× par an
Cuve de culture					
Test d'étanchéité	Test de maintien de pression Test d'étanchéité	×		×	
Raccordements entre l'appareil et la cuve de culture, air et eau					
Test d'étanchéité	Contrôle visuel	×			
Système de régulation de la température					
Test d'étanchéité	Contrôle visuel	×			
Septums d'inoculation					
→	Remplacer	×			
Joints toriques					
→	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	×			
→	Remplacer	×		×	×
Filtres d'arrivée et de sortie de l'air					
Cartouches filtrantes	Test d'intégrité	×			
→	Remplacer		×	×	
→	Remplacer		×	×	×
Bouteilles de stockage, bouteilles de prélèvement d'échantillons					
→	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	×			
Joints / Filtres d'évent	Remplacer			×	×
Garniture mécanique					
Vérifier la présence de dommages et de contaminations	Contrôle visuel	×			
Pompes péristaltiques					
Tuyaux des pompes	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	x			
Soupapes de sécurité					
Cuve de culture	Contrôle de fonctionnement après le déclenchement, si nécessaire remplacer				×
Système de régulation de la température	Contrôle de fonctionnement après le déclenchement, si nécessaire remplacer				×

Composant	Opération	Avant chaque processus	Après 10–20 cycles d'autoclavage	Si non stérile	1× par an
Capteurs, sondes et électrodes	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer				
Electrode de pH	Etalonnage, contrôle visuel des dommages	×			
Electrode de pO_2	Etalonnage, contrôle visuel des dommages	×			
Corps à membrane / électrolyte (électrodes Clark)	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	×			
Capuchon du capteur (capteur d'O_2 optique)	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	×			
Capteur antimousse	Contrôle, contrôle visuel des dommages	×			
Capteur de niveau	Contrôle, contrôle visuel des dommages	×			
Sonde de température	Contrôle, contrôle visuel des dommages	×			
Connecteurs/contacts/lignes					
→	Contrôle visuel	×			
Maintenance selon le plan de maintenance					
Maintenance et contrôle du fonctionnement selon le protocole de maintenance	Ne doit être effectué que par des spécialistes Veuillez contacter le SAV Sartorius Stedim.				×

7.7.4 Garnitures

7.7.4.1 Joints toriques

Les joints toriques (2) assurent l'étanchéité des composants, tels que les capteurs/électrodes/sondes et les dispositifs d'ajout, du côté de la cuve de culture.

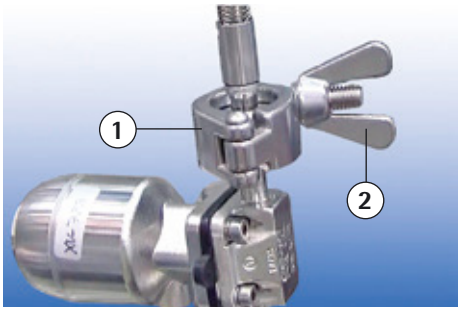
Les joints toriques sont des consommables. Par conséquent, il faut régulièrement contrôler qu'ils ne sont pas endommagés ou usés et, si nécessaire, les remplacer. Vous trouverez une liste de tous les consommables dans le dossier « Documentation générale ».

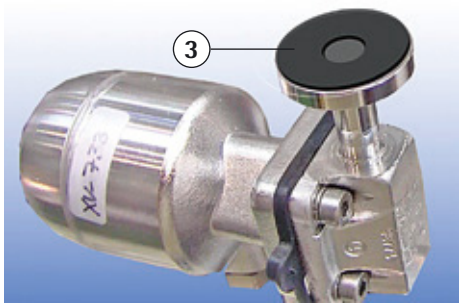
Remplacement des joints toriques
Démontez le composant correspondant de la cuve de culture et effectuez un contrôle visuel du joint torique.
▶ Remplacez le joint s'il est endommagé ou s'il n'est plus parfaitement tendu.
▶ Si nécessaire, humidifiez le nouveau joint torique avec du lubrifiant.

Remarque importante !
Le lubrifiant doit être autorisé pour un fonctionnement avec de l'oxygène.

▶ Insérez le composant dans le port correspondant et vissez-le à la main.

7.7.4.2 Garnitures pour Tri-Clamp



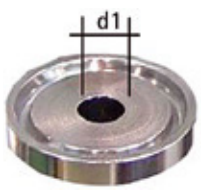


Les raccords Tri-Clamp (1) servent à relier les raccords entre les conduites et les différents modules fonctionnels et assurent une étanchéité efficace.

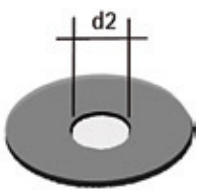
Pour garantir le bon fonctionnement des raccords Tri-Clamp, il faut régulièrement contrôler que les garnitures ne sont pas endommagées ou usées. Remplacez les garnitures endommagées ou usées.

Les raccords Tri-Clamp sont utilisés dans différentes tailles. Vous trouverez une liste de tous les consommables dans le dossier « Documentation générale ».

Remplacement d'une garniture pour Tri-Clamp
▶ Dévissez l'écrou à ailettes (2) du Tri-Clamp et retirez le Tri-Clamp du point de raccordement.
▶ Changez la garniture (3).
▶ Pendant l'assemblage, veillez à ce que la garniture soit bien placée dans la rainure du raccord.



Bride

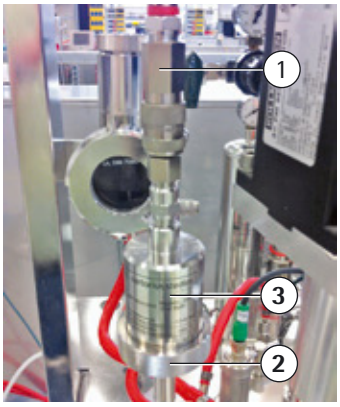


Garniture

Remarque importante !
Le diamètre de l'ouverture de la garniture (d2) doit être plus grand que la section transversale du trou de passage (d1). En effet si la garniture pour Tri-Clamp est trop serrée, le matériau est comprimé dans la section transversale du trou de passage.

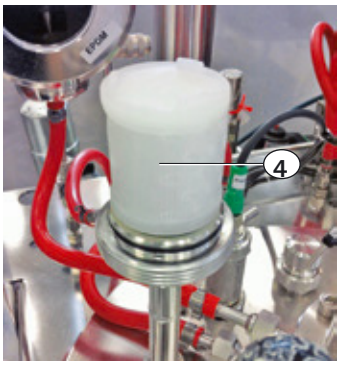
7.7.5 Remplacement des filtres d'arrivée et de sortie de l'air

Les filtres d'arrivée et de sortie d'air doivent être remplacés avant chaque processus, en cas de panne et dans le cadre de l'intervalle de maintenance [➡ voir le paragraphe « 7.7.3 Intervalles de maintenance »].



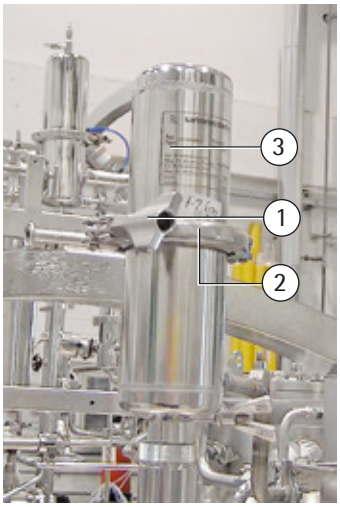
Remplacement du filtre (ligne d'arrivée d'air)

- ▶ Dévissez le raccord rapide (1).
- ▶ Dévissez le raccord à vis (2) et enlevez la partie supérieure du carter de filtration (3).
- ▶ Enlevez le filtre.
- ▶ Contrôlez si le joint torique est endommagé et changez-le si nécessaire.

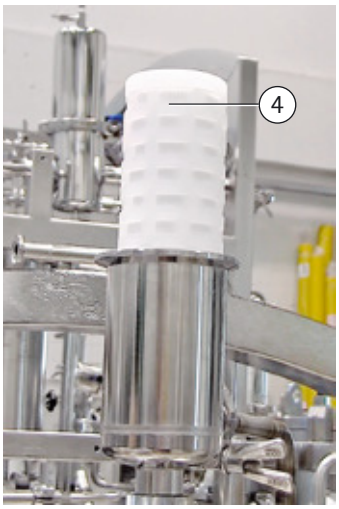


- ▶ Mettez un nouveau filtre (4) dans le carter de filtration.
- ▶ Remettez la partie supérieure du carter de filtration.
- ▶ Revissez le raccord à vis (2) à la main.

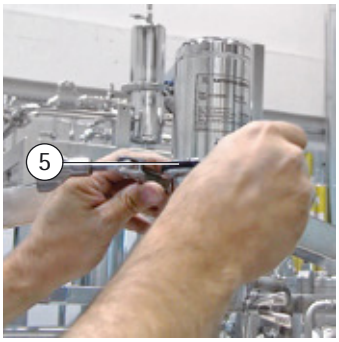
Remplacement du filtre (ligne de sortie d'air)



- ▶ Dévissez la vis (1) du Tri-Clamp sur le carter de filtration.
- ▶ Enlevez le Tri-Clamp (2) et retirez la partie supérieure du carter de filtration (3).
- ▶ Enlevez le filtre.
- ▶ Contrôlez si la garniture du Tri-Clamp est endommagée et changez-la si nécessaire [➡ paragraphe « 7.7.4 Garnitures »].



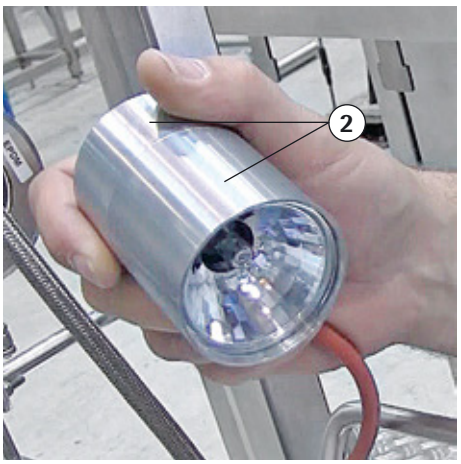
▶ Mettez un nouveau filtre (4) dans le carter de filtration.
▶ Posez la garniture sur le rebord de la partie inférieure du carter de filtration et remettez la partie supérieure du carter de filtration.



▶ Veillez à ce que la garniture (5) soit correctement placée entre la partie supérieure et la partie inférieure du carter de filtration.
▶ Mettez le Tri-Clamp autour de la bride du carter et vissez la vis de serrage à la main.

7.7.6 Remplacement de la lampe du regard

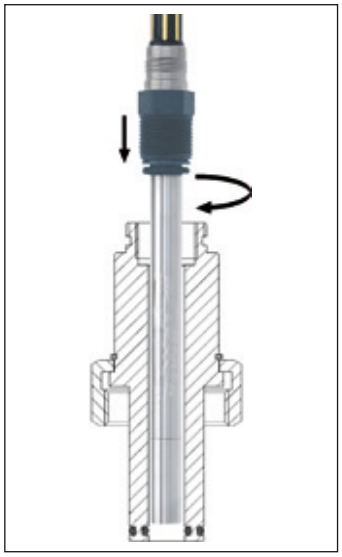
La lampe du regard (1) se trouve sur le regard dans le port du couvercle.



Ill. 7-1 : Remplacement de la lampe du regard

▶ Enlevez le cylindre contenant la lampe du regard du port du couvercle.
▶ Dévissez les deux parties du cylindre (2) du boîtier du regard.
▶ Sortez le corps de la lampe de la moitié du cylindre où il se trouve.
▶ Remplacez l'ampoule.
▶ Réassemblez le boîtier du regard en procédant dans l'ordre inverse.
▶ Remettez la lampe sur le port du regard.

7.7.7 Capteurs, sondes et électrodes



Ill. 7-2 : Raccord de montage 25 mm sur presse-étoupe 13,5

Selon la configuration, les capteurs, les électrodes et les sondes sont installés dans le couvercle ou dans la partie inférieure de la cuve de culture [➡ chapitre « 3. Description de l'appareil »]. Les ports des capteurs, des électrodes et des sondes mesurent 19 mm et 25 mm de diamètre.

Les capteurs ou électrodes de 12 mm avec un filet de presse-étoupe PG13.5, tels que les électrodes de pH, de pO_2 et Redox, doivent être vissés dans un raccord de montage avant d'être installés dans la cuve de culture.

▶ Insérez l'électrode avec précaution dans le raccord de montage jusqu'à l'arrêt.
▶ Tournez l'électrode dans le sens horaire et vissez-la à la main.
▶ Montez l'électrode avec le raccord de montage dans un port latéral de 25 mm.

Risque de brûlure !
Vérifiez que les capteurs, les électrodes et les sondes sont correctement installés dans le port.
S'ils ne sont pas bine installés, ils peuvent être éjectés du port pendant la stérilisation.

Etalonnage
Les électrodes et sondes suivantes doivent être étalonnées par l'utilisateur de l'appareil :
– Electrode de pH
– Electrode de pO_2
– Sonde de turbidité
– Electrode Redox

Les capteurs et sondes suivants sont étalonnés par le service après-vente de Sartorius Stedim :
– Capteur de pression
– Sonde de température

Joints toriques des capteurs, électrodes et sondes
▶ Contrôlez les joints toriques avant l'étalonnage et le contrôle de fonctionnement et remplacez-les si nécessaire [➡ voir le paragraphe « 7.7.4.1 Joints toriques »].

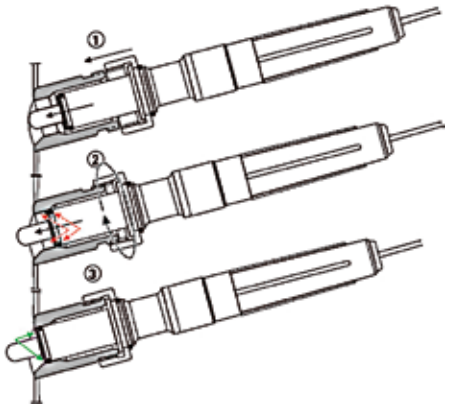
7.7.7.1 Electrode de pH

Les électrodes de pH sont sujettes au vieillissement et à l'usure à cause de :
– par ex. les effets thermiques pendant la stérilisation,
– les réactions chimiques avec le milieu de culture,
– ou les dépôts, par ex. de protéines sur le diaphragme.

Les symptômes d'usure sont par exemple un temps de réponse moins bon ou une pente plus faible de l'électrode. Si le diaphragme est couvert de dépôts, la valeur de pH du milieu de culture non mélangé diffère de celle du milieu de culture mélangé.

Le contrôle du fonctionnement de l'électrode de pH se limite au contrôle du point zéro et de la pente après l'étalonnage. Respectez les instructions qui se trouvent dans la documentation du fabricant de l'électrode.
▶ Vérifiez que le câble de l'électrode est connecté.

Etalonnage de l'électrode de pH
Vous devez étalonner l'électrode de pH quand elle est installée. Vous trouverez des informations sur l'étalonnage et le réglage des paramètres pour la mesure du pH dans la [➡ Partie B : Système numérique de mesure et de régulation].



Montage dans la cuve de culture
▶ Après l'étalonnage, insérez l'électrode de pH dans un port latéral de 25 mm (1).
▶ Revissez correctement le raccord à vis (2) à la main.
▶ Raccordez l'électrode au connecteur femelle « pH » de l'unité d'alimentation.

Remarque importante !
Si l'écrou-raccord (3) n'est pas correctement vissé, l'électrode n'assure pas une étanchéité parfaite et la cuve de culture ne peut pas être remplie ou pressurisée.

Conservation de l'électrode de pH
Les électrodes de pH doivent toujours être conservées avec un capuchon d'humidification contenant de la solution 3M KCl ou de la solution de conservation.

7.7.7.2 Electrode de pO_2

▶ Contrôlez le fonctionnement de l'électrode de pO_2 avant chaque nouveau processus.
▶ Vérifiez que le câble de l'électrode est connecté.

Etalonnage de l'électrode de pO_2
Vous trouverez des informations sur la séquence d'étalonnage de l'électrode de pO_2 et sur les réglages dans le menu de commande dans la [➡ Partie B : Système numérique de mesure et de régulation].

L'étalonnage comprend le réglage du point zéro de l'électrode et la détermination de la pente.

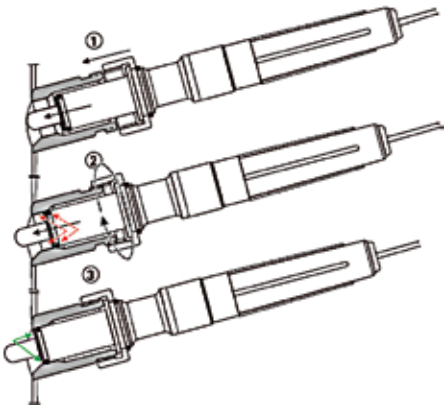
Pour l'utilisation d'électrodes Clark :
L'électrode doit être polarisée pendant environ 6 heures avant l'étalonnage. Vous devez répéter la polarisation si l'électrode a été séparée de l'amplificateur pendant plus d'une dizaine de minutes [➡ voir les spécifications dans la documentation du fabricant de l'électrode].

Remarque importante !
Il n'est pas nécessaire de polariser les électrodes de pO_2 optiques.

Etalonnage du point zéro :
▶ Envoyez de l'azote dans le milieu jusqu'à ce que l'oxygène dissous soit refoulé.

Etalonnage de la pente :
▶ Envoyez de l'air ou un mélange de gaz dans le milieu.

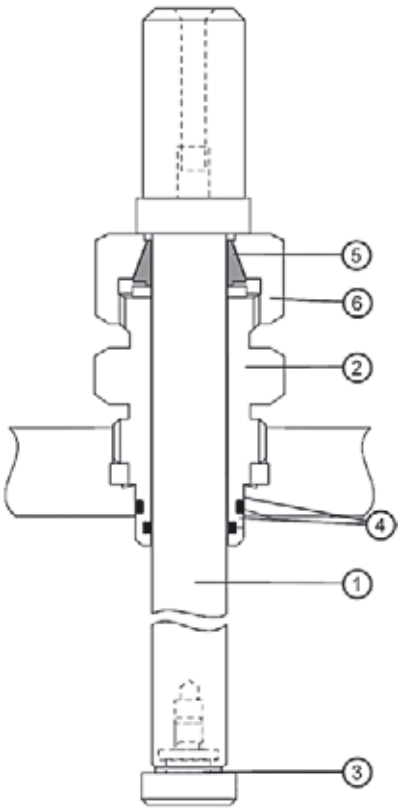
Montage dans la cuve de culture
▶ Après l'étalonnage, insérez l'électrode de pO_2 dans un port latéral de 25 mm (1).
▶ Revissez correctement le raccord à vis (2) à la main.



Remarque importante !
Si l'écrou-raccord (3) n'est pas correctement vissé, l'électrode n'assure pas une étanchéité parfaite et la cuve de culture ne peut pas être remplie ou pressurisée.

7.7.7.3 Capteur antimousse et capteur de niveau

Le capteur de niveau et le capteur antimousse sont identiques. Les instructions sur le montage, la maintenance et l'utilisation sont valables pour les deux capteurs.



Montage dans la cuve de culture
Le capteur doit être monté dans un adaptateur (2) dans un port du couvercle.

Le tourillon (3) sur la pointe du capteur empêche que de la surpression dans la cuve de culture n'éjecte le capteur hors de l'adaptateur si l'écrou-raccord (6) n'est pas correctement vissé.

Le capteur peut être recouvert de cellules, de résidus cellulaires ou de composants du milieu de culture. Ces dépôts peuvent entraver la mesure de la conductivité. Si nécessaire, nettoyez le capteur. Remplacez les joints toriques s'ils sont endommagés.

- ▶ Contrôlez le capteur et les joints toriques (4) sur l'adaptateur.
- ▶ Si l'adaptateur (2) n'est pas encore monté, tournez le tourillon (3) hors de la tige du capteur (1). Poussez l'adaptateur sur la tige. Tournez à nouveau le tourillon.
- ▶ Enfoncez le capteur avec l'adaptateur (2) dans le port du couvercle de 19 mm et vissez fermement l'adaptateur.
- ▶ Enfoncez le capteur jusqu'à la hauteur souhaitée et vissez-le avec l'écrou-raccord (6). Le cône de serrage (5) bloque le capteur à la hauteur de réglage.
- ▶ Raccordez les câbles du capteur aux connecteurs femelles correspondants de l'unité de commande.

Remarque importante !
Le capteur ne doit pas se trouver trop près au-dessus du milieu de culture pour éviter qu'il ne soit en contact avec le milieu quand la vitesse de rotation est élevée ou que l'aération est intensive.
Pour connaître la position de montage du capteur, reportez-vous au [➡ chapitre « 3. Description de l'appareil »].

7.7.7.4 Sonde de turbidité

Etalonnage de la sonde de turbidité
Etalonnez la sonde de turbidité quand elle est installée. Vous trouverez des informations sur l'étalonnage et le réglage des paramètres dans la [➡ Partie B : Système numérique de mesure et de régulation].

Montage dans la cuve de culture
- ▶ Après l'étalonnage, insérez la sonde de turbidité dans un port latéral de 25 mm (1). Le joint torique doit se trouver près du milieu sur la sonde afin d'éviter la formation d'espaces morts et permettre une stérilisation parfaite.
- ▶ Vissez correctement le raccord à vis à la main.
- ▶ Raccordez la sonde au connecteur femelle correspondant de l'unité de commande (voir à cet effet les fiches techniques dans la documentation générale).

Remarque importante !
Si l'écrou-raccord n'est pas correctement vissé, la sonde n'assure pas une étanchéité parfaite et la cuve de culture ne peut pas être remplie ou pressurisée.

7.7.7.5 Contrôle du fonctionnement de l'électrode Redox

L'étalonnage Redox comprend un contrôle de fonctionnement de l'électrode Redox. Vous devez contrôler le fonctionnement de l'électrode Redox avant de l'installer dans la cuve de culture, c'est-à-dire avant la stérilisation.

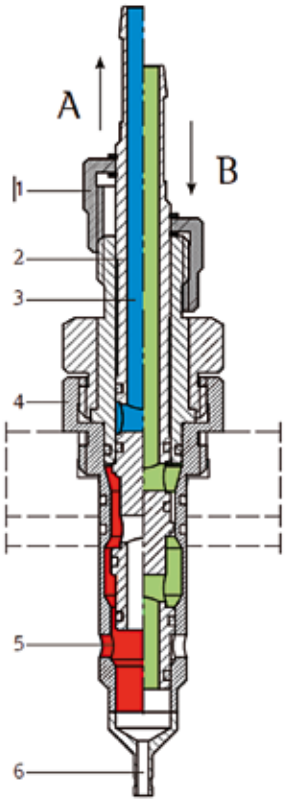
Etalonnez l'électrode Redox quand elle est démontée. Vous trouverez des informations sur l'étalonnage et le réglage des paramètres dans la [➡ Partie B : Système numérique de mesure et de régulation].

Montage dans la cuve de culture

- ▶ Après l'étalonnage, insérez l'électrode Redox dans un port latéral oblique de 25 mm (1). Le joint torique doit se trouver près du milieu dans le port ou sur l'adaptateur de l'électrode afin d'éviter la formation d'espaces morts et permettre une stérilisation parfaite.
- ▶ Vissez correctement le raccord à vis à la main.
- ▶ Raccordez la sonde au connecteur femelle correspondant de l'unité de commande (voir à cet effet les fiches techniques dans le dossier « Documentation générale »).

Remarque importante !
Si l'écrou-raccord n'est pas correctement vissé, l'électrode n'assure pas une étanchéité parfaite et la cuve de culture ne peut pas être remplie ou pressurisée.
Une fois que tous les autres capteurs/électrodes/sondes et équipements ont été installés dans les ports latéraux, versez de l'eau dans la cuve jusqu'à ce que capteurs/électrodes/sondes soient couverts.
Cela les empêche de dessécher.

7.7.8 Vanne SACOVA



Si vous utilisez la vanne SACOVA pour transférer des liquides, il est recommandé de nettoyer soigneusement la vanne avec de l'eau après chaque processus. Si la vanne est incrustée de restes tenaces de milieu, il peut être éventuellement nécessaire de la démonter.

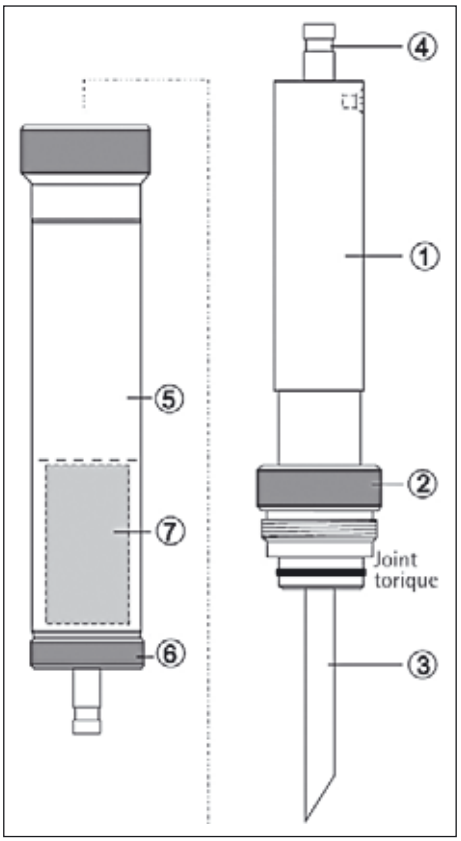
La vanne SACOVA ne peut fonctionner que si elle est absolument hermétique quand elle est en position fermée. Il est donc important de contrôler régulièrement l'étanchéité.

Si des milieux ou des concentrations de milieux agressifs inévitables attaquent les joints toriques (standard : EPDM 3957 et approbation FDA) ou les surfaces d'appui des joints toriques en acier inoxydable (code matériau : 1.4435 = 316 L), il faut contrôler l'étanchéité après chaque cycle de travail.
Cela se voit facilement quand on introduit de l'air comprimé dans un bain-marie !

Démontage et montage de la vanne SACOVA

1. Enlevez le tuyau en silicone.
2. Enlevez l'anneau de sécurité.
3. Retirez l'écrou moleté.
4. Enlevez la pince.
5. Enlevez l'anneau avec l'anneau de sécurité.
6. Extrayez le poussoir de la vanne avec précaution de la douille de la vanne.
7. Contrôlez tous les joints toriques et remplacez-les s'ils sont endommagés. Graissez légèrement les joints toriques avec de la graisse adaptée pour les empêcher de coller sur les surfaces de contact.
8. Remontez la vanne SACOVA dans l'ordre inverse du démontage.

7.7.9 Kits d'inoculation et septums



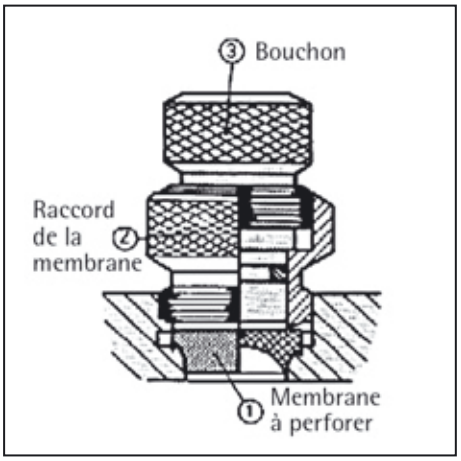
Ill. 7-3 : Kit d'inoculation

Vérifiez les kits d'inoculation déjà installés, notamment le tube intérieur et l'aiguille (3).

▶ Enlevez les résidus de milieu qui adhèrent sur le tube.
▶ Vérifiez le joint torique et, si nécessaire, remplacez-le.

De temps en temps, vérifiez le remplissage en silionne (7) de la douille stérile.
▶ Dévissez le capuchon (6) avec l'olive pour tuyau.
▶ Remplacez la silionne si elle est mouillée ou sale.

Pos.	Désignation
1	Kit d'inoculation
2	Ecrou-raccord
3	Aiguille
4	Olive pour tuyau
5	Douille stérile
6	Bouchon à visser
7	Poche filtrante en silionne



Ill. 7-4 : Septums

▶ Avant chaque nouveau processus, remplacez les membranes à perforer utilisées (perforées).

▶ Contrôler tous les joints toriques et changez-les s'ils sont poreux, écrasés ou endommagés.

7.7.10 Spin filter interne

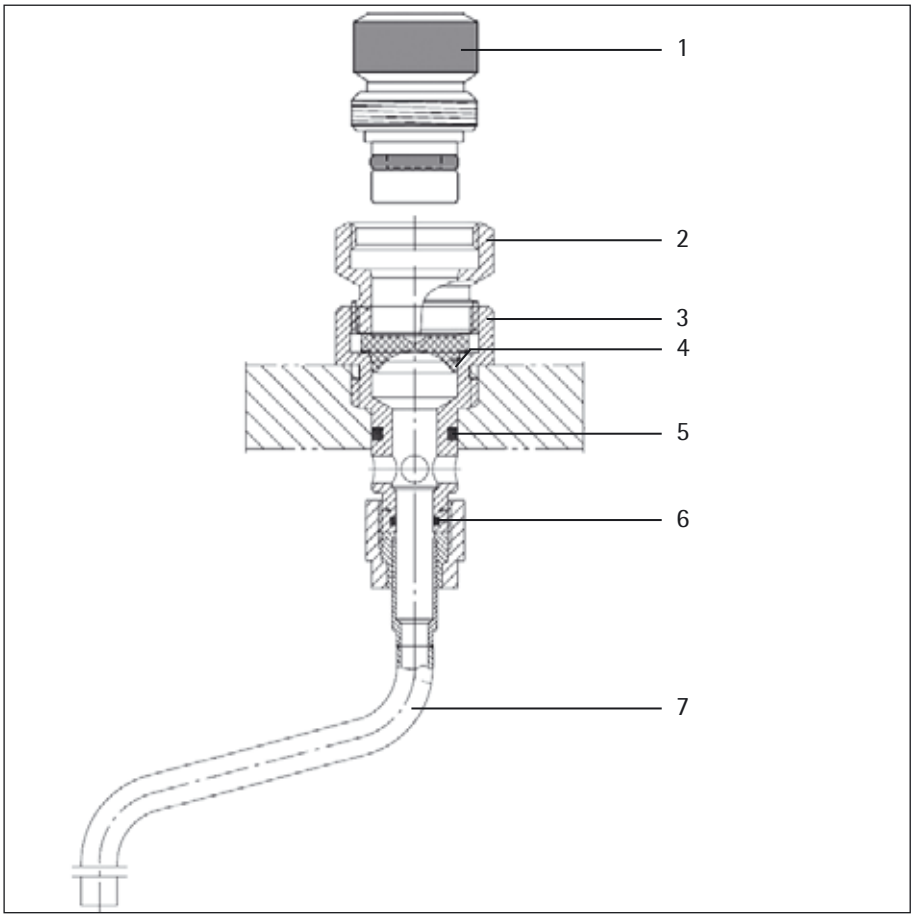
Nettoyage du spin filter

Le spin filter peut être nettoyé de la manière suivante :

- Utilisez un lave-vaisselle de laboratoire adapté dont la chambre de lavage est suffisamment grande.
- Eventuellement, nettoyez le crible avec une brosse s'il est couvert de résidus cellulaires ou de composants du milieu de culture.
- Nettoyez le spin filter la nuit en le laissant dans une solution de 0,5-1 N NaOH à 80 °C.
  Ensuite, neutralisez la solution de NaOH et rincez parfaitement le spin filter avec de l'eau entièrement désalinisée.
- Eventuellement, vous pouvez nettoyer le spin filter en le laissant dans un bain à ultrasons à 50 °C pendant 30 minutes.

Si vous utilisez d'autres produits nettoyants, veillez à ce qu'ils n'influencent pas le processus de culture et après le nettoyage, rincez soigneusement le spin filter avec de l'eau entièrement désalinisée.

Spin filter pour tube plongeant



Pos.	Désignation
1	Bouchon
2	Porte-septum
3	Raccord à perforer
4	Septum
5	Joint torique
6	Joint torique
7	Tube plongeant

Position de montage du spin filter et du spin filter pour tube plongeant
Le spin filter doit être installé sur l'arbre d'agitation de manière à ce que le bord supérieur se trouve au-dessus du milieu de culture. Le milieu de culture ne doit pas couler dans le compartiment intérieur du spin filter.

Si nécessaire, déterminez les niveaux de remplissage maximum et minimum pour des réglages avec une vitesse de rotation maximale et une aération maximale.

Tenez compte du fait que le volume de remplissage peut varier en fonction de l'aération, de l'agitation et le cas échéant de composants internes supplémentaires.

Le spin filter pour tube plongeant permet de récolter le milieu sans cellules. Le tube plongeant doit être installé dans un port du couvercle (∅ 19 mm) et être placé dans le compartiment interne du spin filter [➡ voir le paragraphe « 3.5 Cuves de culture »]. L'extrémité inférieure du tube plongeant doit aller jusqu'à la partie inférieure du spin filter.

Montage du spin filter et du spin filter pour tube plongeant
- ▶ Démontez le moteur de l'agitateur de l'arbre d'agitation [➡ voir le paragraphe « 7.2 Montage / démontage du moteur »].
- ▶ Enlevez le couvercle et posez-le de manière à pouvoir accéder à toutes les zones.
- ▶ Insérez le tube plongeant SF avec l'adaptateur dans le septum prévu du port du couvercle et vissez-le fermement.
- ▶ Placez le tube plongeant de manière à ce qu'il se trouve dans le compartiment intérieur du spin filter monté.
- ▶ Poussez le spin filter sur l'arbre d'agitation.
  Placez le spin filter de manière à ce que l'extrémité inférieure du tube plongeant SF se trouve dans le compartiment inférieur du spin filter.
- ▶ Fixez le spin filter sur l'arbre d'agitation avec la cheville à vis.
- ▶ Installez l'agitateur à hélice sur l'arbre d'agitation en dessous du spin filter.
- ▶ Mettez une membrane à perforer dans le support.
- ▶ Vissez un bouchon.
- ▶ Placez le couvercle de manière à ce que le tube plongeant SF se trouve dans le compartiment interne du spin filter.
- ▶ Installez les autres composants de la cuve de culture et fixez le couvercle sur la cuve.

7.7.11 Raccord STT

– La membrane rainurée qui se trouve dans le raccord femelle STT peut être perforée plusieurs fois, mais ne doit être utilisée que pour un seul processus. Si la rainure de la membrane est perforée plusieurs fois, elle peut se salir ou s'abîmer au point de ne plus se fermer correctement et d'assurer la stérilité.
– Le joint torique sur le raccord mâle ou sur le bouchon du raccord femelle s'use peu et ne doit être remplacé que s'il présente des rugosités ou des dommages visibles.

Pièces de rechange et d'usure

Réf.	Composant, spécifications
8809267	Membrane rainurée pour raccords de fermeture, réf. 8809240 ou 8809410 – Boîte de 20 unités
39971414	Tuyau en silicone 3,2 × 1,6 mm (diamètre intérieur × épaisseur de la paroi) – Quantité de commande minimum : 10 m
39120945	Joint torique 7,65 × 1,78, en EPDM, approbation FDA – Boîte de 10 unités

7.8 Montage et ajustage du diffuseur gaz

Le diffuseur gaz est préinstallé et il n'est pas nécessaire de le démonter pour le contrôler ou le nettoyer, par ex. si les trous du diffuseur annulaire sont bouchés par des résidus de milieu et des salissures d'un processus antérieur.
Le démontage est nécessaire uniquement si vous voulez installer un autre diffuseur gaz, par ex. avec micro sparger.

Le diffuseur gaz est fixé à l'adaptateur pour la stérilisation in situ du filtre d'arrivée d'air. Quand vous enlevez le couvercle, vous sortez également le diffuseur gaz de la cuve de culture. Pour démonter le diffuseur gaz du couvercle, dévissez les raccords à vis.

7.9 Protection des capteurs de pesage pendant le transport de l'appareil

Si le bioréacteur est équipé d'un dispositif de pesage, trois capteurs de pesage en tout sont montés à gauche, à droite et à l'arrière du châssis (4) sur lequel est posée la cuve de culture [➡ voir l'illustration[1] « Ill. 7-3 : Kit d'inoculation »].
– Les éclisses (1) sur les équerres d'angle (2) servent de sécurité pour le transport et doivent être enlevées avant la mise en service. En mode de pesage, la force est transmise aux capteurs de pesage par l'intermédiaire des goujons filetés (3) et des points de réception (6).
– La cuve de culture est connectée à l'appareil de base par des tuyaux.
– La commande du dispositif de pesage s'effectue par l'intermédiaire du menu de commande correspondant du système de mesure et de régulation [➡ voir la partie B : Système numérique de mesure et de régulation].

Conseils pour le transport
Pour le transport, la cuve de culture est fixée aux équerres d'angle (2) à gauche et à droite du châssis à l'aide des éclisses (1).
Les goujons filetés (3) à gauche, à droite et à l'arrière sortent d'environ 3 mm (« ∅ = env. 3 mm ») des points de réception des capteurs de pesage (6). Cela est nécessaire pour empêcher que les capteurs de pesage ne soient endommagés pendant le transport.

1. Le bioréacteur et la cuve qui y est installé doivent être transportés avec précaution sur le lieu d'installation. Utilisez des dispositifs de transport adaptés.
2. Après l'installation sur le lieu de travail, mettez le bioréacteur en position parfaitement horizontale. Réglez les pieds de l'appareil pour compenser les éventuelles irrégularités du sol.

1 La structure et la disposition des dispositifs de sécurité pour le transport et des suspensions peuvent différer de la version représentée ici en fonction des différents modèles de bioréacteurs et de cuves de culture.

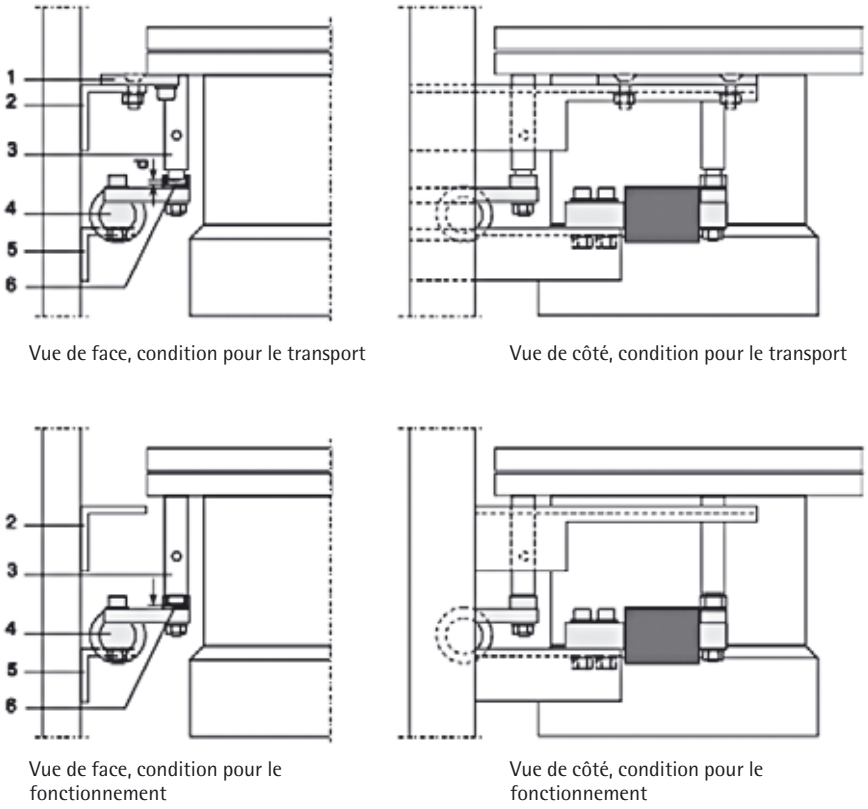
Retrait du dispositif de sécurité pour le transport

1. Dévissez les vis sur les éclisses (1) à droite et à gauche de la cuve.
2. Soulevez légèrement la cuve pour pouvoir enlever les éclisses (1).
3. Après avoir enlevé les éclisses, abaissez lentement la cuve jusqu'à ce que les goujons filetés se trouvent (3) dans les points de réception (6).

MISE EN GARDE!

Les capteurs de pesage peuvent être endommagés si vous abaissez brusquement la cuve de culture et si les goujons filetés se cognent contre les points de réception !

4. Conservez avec soin le dispositif de sécurité pour le transport. Remontez-le avant de transporter le bioréacteur sur un autre lieu d'installation.



Ill. 7-5 : Retrait du dispositif de sécurité pour le transport

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
1	Eclisse	4	Capteurs de pesée
2	Equerre d'angle pour cuve	5	Equerre d'angle pour capteurs de pesage
3	Goujon fileté	6	Point de réception pour goujon fileté

8. Erreurs

8.1 Consignes de sécurité

Danger de mort dû à la tension électrique !
Tout contact avec des parties sous tension peut être mortel.
- Seuls des électriciens compétents sont autorisés à effectuer des opérations sur l'équipement électrique de l'appareil.
- Avant la moindre opération sur l'appareil, éteignez l'appareil et débranchez-le de l'alimentation électrique.
- Si vous devez effectuer des opérations sur l'équipement électrique, mettez-le hors tension et vérifiez qu'il n'y a effectivement plus de tension.

Risque d'écrasement si des membres sont happés et en cas de contact direct !
- N'enlevez pas les dispositifs de sécurité.
- Autorisez uniquement les membres du personnel qui sont qualifiés et agréés à travailler sur l'appareil.
- Déconnectez l'appareil de l'alimentation électrique quand vous effectuez des opérations de maintenance et de nettoyage.
- Barrez la zone à risque.
- Portez un équipement de protection individuelle.

Risque de brûlures en cas de contact avec des surfaces chaudes !
- Evitez de toucher les surfaces chaudes telles que les cuves de culture dont la température est régulée, le boîtier du moteur et les conduites transportant de la vapeur.
- Laissez refroidir la cuve de culture avant de remédier aux erreurs.
- Barrez la zone à risque.

8.2 Dépistage des erreurs

Suivez toujours les instruction suivantes si des erreurs se produisent sur l'appareil.
1. Eteignez l'appareil et débranchez-le de l'alimentation électrique (débranchez la fiche secteur) si l'erreur (par ex. dégagement de fumée ou d'odeurs, température anormalement élevée de la surface) représente un danger direct pour les personnes ou les biens matériels.
2. Signalez l'erreur au responsable sur place.
3. Déterminez la cause de l'erreur et corrigez l'erreur avant de remettre l'appareil en marche [➡ voir le paragraphe « 6.2 Mise en marche / arrêt de l'appareil »].

Si l'erreur persiste, contactez le service après-vente [➡ paragraphe « 1.2 Service après-vente »].

8.2.1 Erreurs liées au processus

Les erreurs pendant le fonctionnement sont affichées sous la forme d'alarmes sur le terminal de commande.
Pour remédier aux erreurs liées au processus, lisez la [➡ Partie B : Système numérique de mesure et de régulation, chapitre « 20. Annexe »].

8.2.2 Erreurs liées au hardware

Risque de blessures par manque de qualifications !
Une utilisation incorrecte peut entraîner des dommages corporels et matériels graves. Par conséquent, faites effectuer toutes les opérations en vue d'éliminer les erreurs uniquement par un personnel qualifié.

Contamination	Causes possibles	Mesures correctives
Généralisée et massive, également sans inoculation (pendant la phase de test de stérilité)	Cuve de culture insuffisamment autoclavée.	Vérifier les réglages de l'autoclave. Augmenter la durée d'autoclavage. Effectuer des tests de stérilité avec des spores de test.
	Ligne ou filtre d'arrivée d'air défectueux.	Remplacer le tuyau. Vérifier le filtre et si nécessaire le remplacer.
Généralisée et lente (également sans inoculation)	Les garnitures sur la cuve de culture ou sur les composants intégrés sont endommagées (par ex. fissures capillaires).	Contrôler soigneusement les composants. Remplacer les garnitures qui ont l'air d'être endommagées (surfaces rugueuses, poreuses ou joints écrasés).
Après l'inoculation, (massive)	Culture d'inoculum contaminée. Accessoires d'inoculation non stériles.	Contrôler des échantillons de la culture d'inoculum et du milieu de culture inoculé provenant des cuves (par ex. sur des milieux nutritifs de test).
	Erreur lors de l'inoculation.	Vérifier la procédure d'inoculation. S'exercer à inoculer soigneusement.
	Le filtre ou le raccord d'arrivée d'air ne sont pas stériles ou sont défectueux.	Vérifier le filtre et si nécessaire le remplacer. Remplacer la ligne de connexion.
Pendant le processus (rapide)	Le filtre ou le raccord d'arrivée d'air ne sont pas stériles ou sont défectueux.	Vérifier le filtre et si nécessaire le remplacer. Remplacer la ligne de connexion.
	Manipulation accidentelle ou non autorisée des composants.	Prendre des mesures organisationnelles sur le lieu de travail pour éviter que l'équipement ne soit modifié sans autorisation.
Dans le processus (lente)	Les garnitures sur la cuve de culture ou sur les composants intégrés sont défectueuses (par ex. fissures capillaires ou porosité).	Si possible, continuer le processus jusqu'à la fin. Ensuite, démonter la cuve et vérifier soigneusement les composants. Remplacer les garnitures qui ont l'air d'être endommagées (surfaces rugueuses, poreuses ou joints écrasés).
	Le filtre de sortie d'air ou la connexion ne sont pas stériles ou sont défectueux (contamination provenant de la ligne de sortie d'air).	Vérifier le filtre (si possible, effectuer un contrôle de validité) et si nécessaire le remplacer. Remplacer la ligne de connexion.

Nous vous conseillons d'effectuer un test de stérilité avant chaque processus. Durée 24 à 48 heures.

Conditions d'un test de stérilité :
- Les cuves de culture doivent être remplies du milieu de culture prévu ou d'un milieu initial adapté et être autoclavées conformément aux prescriptions.
- Tous les composants, appareils périphériques, systèmes d'alimentation en solutions de correction et systèmes de prélèvement prévus doivent être raccordés aux cuves de culture.
- Les conditions de fonctionnement prévues (par ex. température, vitesse de l'agitateur, aération) doivent être réglées.

8.2.3 Tableau de dépistage des erreurs « Condenseur »

Le condenseur ne fonctionne pas ou ne fournit pas une puissance de refroidissement suffisante.

Erreur	Causes possibles	Mesures correctives
L'eau de refroidissement n'est pas envoyée dans le système	La ligne d'alimentation du laboratoire est bloquée ou les vannes de la ligne d'eau de refroidissement sont défectueuses.	Si les autres causes possibles sont exclues (voir ci-dessous), contacter le service après-vente.
	La vanne d'alimentation en eau de refroidissement ne fonctionne pas ou le clapet anti-retour est bloqué à cause d'une eau de refroidissement contaminée ou de dépôts de calcaire.	Vérifier la dureté de l'eau (elle ne doit pas dépasser 12 dH). Contrôler le clapet anti-retour. Envoyer de l'eau de refroidissement propre dans le système (si nécessaire, installer un préfiltre).
La puissance de refroidissement ne suffit pas	Débit trop faible Température de l'eau de refroidissement trop élevée	La température de fonctionnement minimum est d'environ 8 °C au-dessus de la température de l'eau de refroidissement. Si nécessaire, installer un dispositif de refroidissement en amont.

8.2.4 Tableau de dépistage des erreurs « Aération et ventilation »

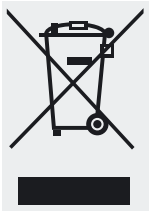
L'aération ou la ventilation ne fonctionnent pas ou ne suffisent pas.

Erreur	Causes possibles	Mesures correctives
L'arrivée d'air est bloquée	Le filtre d'arrivée d'air est bloqué.	Contrôler l'arrivée d'air (sec, sans huile et sans poussière). Si nécessaire, installer un préfiltre.
L'arrivée de gaz ou d'air est gênée ou diminue brusquement	Le tuyau est plié ou débranché. Le filtre d'évacuation d'air est colmaté (par ex. par de l'air humide et la formation de condensation ou par de la mousse qui a pénétré).	Contrôler le tuyau et les filtres et si nécessaire, installer de nouveaux filtres stériles.

9. Recyclage

9.1 Remarques générales

Si vous n'avez plus besoin de l'emballage, vous devez le recycler en observant les consignes locales en vigueur. L'emballage est composé de matériaux écologiques qui peuvent servir de matières secondaires.



L'appareil, y compris les accessoires, les piles et les batteries, ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères normales.
La législation européenne exige de ses Etats membres qu'ils collectent les équipements électriques et électroniques séparément des déchets municipaux non triés afin de permettre ensuite de les récupérer, de les valoriser et de les recycler.

En Allemagne et dans quelques autres pays, la société Sartorius se charge elle-même de reprendre et d'éliminer ses équipements électriques et électroniques conformément à la loi. Ces appareils ne doivent pas être jetés, même par de petites entreprises, dans les ordures ménagères ni apportés dans les points de collecte des services locaux d'élimination des déchets. En ce qui concerne l'élimination des déchets en Allemagne tout comme dans les États membres de l'Espace Économique Européen, veuillez vous adresser à nos collaborateurs locaux du service après-vente ou à notre centre de service après-vente à Goettingen en Allemagne :

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Goettingen, Allemagne
Téléphone +49.551.308.0
Télécopie +49.551.308.3289

Dans les pays qui ne font pas partie de l'Espace économique européen ou qui ne possèdent pas de filiale Sartorius, veuillez vous adresser aux autorités locales ou à l'entreprise chargée de l'élimination de vos déchets.
Avant de jeter l'appareil ou de le mettre au rebut, retirez les piles, batteries et accumulateurs rechargeables ou non et jetez-les dans les boîtes de collecte locales prévues à cet effet.
Les appareils contaminés par des substances dangereuses (contaminations NBC) ne sont repris ni pour réparation ni pour élimination. Vous trouverez des informations complètes, notamment les adresses des SAV chargés de la réparation et de l'élimination de votre appareil, sur notre site Internet (www.sartorius.com).
Vous pouvez également adresser vos questions au SAV Sartorius Stedim.

9.2 Substances dangereuses

L'appareil ne contient pas de substances dangereuses dont l'élimination exige des mesures spéciales.
Les cultures et les milieux (par ex. acides, solutions alcalines) utilisées pendant le processus sont des matières potentiellement dangereuses qui peuvent provoquer des risques biologiques ou chimiques.

Remarque conformément au décret européen relatif aux substances dangereuses !

Conformément aux directives de l'Union européenne, le propriétaire d'appareils qui ont été en contact avec des substances dangereuses est responsable de les recycler de manière appropriée ou de fournir une déclaration pour leur transport.

Corrosion :

En cas d'utilisation de gaz corrosifs, vous devez installer des raccords adaptés (par ex. en acier inoxydable et non en laiton). Pour transformer l'appareil, veuillez contacter le service après-vente Sartorius Stedim.
Notre garantie ne couvre pas les dysfonctionnements et les défauts provoqués par des gaz inadaptés ainsi que les dommages qui en découlent.

9.3 Déclaration de décontamination

Sartorius Stedim Systems GmbH est tenu de protéger ses employés contre toute substance dangereuse. Lors du renvoi d'appareils ou de parties d'appareils, l'expéditeur doit remplir une déclaration de décontamination par laquelle il atteste la manière dont il a respecté les directives de sécurité qui s'appliquent à son utilisation des appareils.

La déclaration doit mentionner les microorganismes, cellules et milieux avec lesquels les appareils ont été en contact ainsi que les mesures de désinfection et de décontamination qui ont été prises.

– Le destinataire (par ex. le SAV de Sartorius Stedim) doit pouvoir lire la déclaration de décontamination avant d'ouvrir l'emballage.
– Le formulaire de la déclaration de décontamination se trouve dans le [➡ paragraphe « 10.5 Déclaration de décontamination »].
  Photocopiez le nombre d'exemplaires dont vous avez besoin ou demandez-en d'autres à Sartorius Stedim Systems GmbH.

Risque de blessures graves dues à des opérations effectuées de manière non conforme !
Seul un personnel spécialisé est autorisé à démonter et à éliminer l'appareil.

Attention : tension électrique dangereuse
Seuls des électriciens compétents sont autorisés à effectuer des opérations sur l'équipement électrique.

9.4 Mise hors service de l'appareil

Pour démonter l'appareil, effectuez les opérations préliminaires suivantes :

▶ Videz les milieux de culture et les substances additives de la cuve de culture, des conduites et des tuyaux.
– Nettoyez l'appareil tout entier.
▶ Stérilisez l'appareil tout entier.
▶ Eteignez l'appareil avec l'interrupteur principal et assurez-vous qu'il ne puisse pas être remis en marche.
▶ Débranchez l'appareil de l'alimentation électrique et des lignes d'alimentation.

9.5 Elimination de l'appareil

Risque de blessures graves dues à l'éjection ou à la chute d'éléments !
Lorsque vous démontez l'appareil, faites particulièrement attention aux composants qui contiennent des éléments sous tension mécanique susceptibles d'être éjectés lors de la mise au rebut et de provoquer des blessures. De plus, des éléments en mouvement ou la chute de composants constituent également un danger.

– Seul un personnel qualifié est autorisé à démonter l'appareil.
– Démontez l'appareil avec précaution et en respectant les règles de sécurité.
– Pendant le travail, portez les équipements de protection individuelle suivants [➡ voir également le paragraphe « 2.15 Équipement de protection individuelle »] :
  – Gants de protection
  – Vêtements de travail de sécurité
  – Chaussures de sécurité
  – Lunettes de protection

▶ Démontez l'appareil jusqu'à ce que toutes les pièces de l'appareil puissent être affectées à un groupe de matériau et éliminées en conséquence.
▶ Eliminez l'appareil de manière écologique. Respectez les dispositions légales en vigueur dans votre pays.

10. Annexe

10.1 Caractéristiques techniques

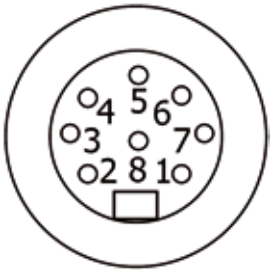
Volume de la cuve de culture		5 l	10 l	15 l	20 l	30 l
Dimensions [L × H × P]	["]	35,4 × 51,2 × 27,6	39,4 × 74,8 × 29,5	39,4 × 74,8 × 29,5	39,4 × 74,8 × 29,5	39,4 × 74,8 × 29,5
	[m]	0,9 × 1,3 × 0,7	1,0 × 1,9 × 0,75	1,0 × 1,9 × 0,75	1,0 × 1,9 × 0,75	1,0 × 1,9 × 0,75
Dimensions de la porte nécessaires pour l'installation [L × H]	["]	31,5 × 51,2	31,5 × 78,7	31,5 × 78,7	31,5 × 78,7	31,5 × 78,7
	[m]	0,8 × 1,3	0,8 × 2	0,8 × 2	0,8 × 2	0,8 × 2
Poids du système (env.)	[kg]	130	210	215	215	230
Température ambiante | Humidité relative de l'air (sans condensation)		< 80 % pour les températures jusqu'à 31 °C diminuant de manière linéaire jusqu'à < 50 % à 40 °C				

Lignes d'alimentation	Spécifications	Débit max.	Volume de la cuve de culture				
			5 l	10 l	15 l	20 l	30 l
Air du processus | de commande pour MO | CC Sparger | Overlay	4 – 6 barg | 58 – 87 psig, réglé, classe 2 (ISO 8573-1)	[l/min]	7,5 | 0,5/5	15 | 1/10	23 | 1,5/15	30 | 2/20	45 | 3/30
O_2 pour MO Sparger | CC Sparger	4 barg | 58 psig, réglé, sans particules	[l/min]	7,5 | 0,5	15 | 1	15 | 1,5	30 | 2	45 | 3
CO_2 pour MO Sparger | CC Sparger	4 barg | 58 psig, réglé, sans particules	[l/min]	n.a. 0,5	n.a. 1	n.a. 1,5	n.a. 2	n.a. 3
N_2 pour MO Sparger | CC Sparger	4 barg | 58 psig, réglé, sans particules	[l/min]	n.a. 0,5	n.a. 1	n.a. 1,5	n.a. 2	n.a. 3
Vapeur du processus	3 barg | 29 psig, réglé, sans particules	[kg/h]	7	15	15	15	15
Vapeur pure	2 barg | 29 psig, réglé, sans particules	[kg/h]	3	5	5	5	5
Liquide de refroidissement (arrivée)	2 – 4 barg | 29 – 58 psig, réglé (15°C) sans particules	[l/min]	5	5	5	5	5
Liquide de refroidissement (reflux)	2 barg (29 psig) inférieur à l'arrivée	[l/min]	5	5	5	5	5
Condensat	Pression ambiante (temp. max. 98°C)	[l/min]	1	1	1	1	1
Tension du secteur (TNS net) : 5 conducteurs : 3 × phase, 1 × terre, 1 × neutre	208 VAC | 60Hz | 15 A, 400 VAC | 50Hz | 16 A Disjoncteur FI tous courants 3 × 30 mA						
Unité de commande	**Unité DCU, système d'aération et jusqu'à 4 pompes intégrés**						
Unité de commande	PC industriel						
Matériau du boîtier	Acier inoxydable AISI 304						
Unité d'affichage | commande	Panneau tactile 10" | écran tactile						
Interface vers l'ordinateur central	Ethernet						
Entrées externes							
Connexion pour balance	Au maximum 2 RS232						
Entrées analogiques	Jusqu'à 3 (0 – 10 V)						
Pompes de substrat externes	Jusqu'à 2 ; analogiques (0 – 10 V)						
Système d'aération							
Module de culture microbienne	O2-Enrichment ou Gas Flow Ratio ; vitesse max. du débit total : 1,5 vvm						
Module de culture cellulaire	Additive Flow ; vitesse max. du débit total : Overlay 1 vvm | Sparger 0,1 vvm						
Utilisation double	Additive Flow ; vitesse max. du débit total : 1,5 vvm						
Rotamètre	Etalonné à l'air ; 4 bar air 20°C						
Débits	0,6–60 ml/min à 5–52 l/min						
Précision	+/– 4% FS (Full Scale)						
Débitmètres massiques thermiques	Air | N_2, O_2 ou CO_2						
Plage de débit	0,6–30 sml/min à 1–50 slpm						
Précision	+/– 1% FS (Full Scale)						
Pompes intégrées	**Jusqu'à 4 (2 × numérique + 2 × numérique | vitesse de rotation réglée)**						
Tête de la pompe – Pour tuyaux en silicone avec épaisseur de la paroi 1,6 mm | 1/16"	Watson Marlow 102R						
Versions disponibles	Commande numérique (20 tr/min) ou à vitesse de rotation réglée (5 – 50 tr/min)						
Débits Diamètres intérieur du tuyau :		0,5 mm	0,8 mm	1,6 mm	3,2 mm	4,8 mm	
Débit : ml/tour		0,02	0,05	0,22	0,81	1,66	

Unité d'alimentation	**Structure de tuyaux ouverte**								
Matériau | rugosité de la surface (parties en contact avec le produit)	Acier inoxydable AISI 316L | Ra ≤ 0,8 µm (< 31,5 Ra)								
Système de régulation de la température	Système fermé pour la régulation de la température de l'eau sous pression avec pompe de recirculation, échangeur de chaleur pour le refroidissement et le chauffage, chauffage électrique en option								
Fonctionnement (fonctionnement | stérilisation) :	De 8°C au-dessus de la température de l'eau de refroidissement à 90°C | à 130°C								
Echangeur de chaleur (refroidissement | acier inoxydable)	Acier inoxydable, brasé au cuivre | acier inoxydable, brasé au cuivre *option : soudé à l'acier inoxydable								
Chauffage électrique (option) 5 l | 10 – 30 l	3 kW | 6 kW								
Cuve de culture	**5 l**	**10 l**		**15 l**		**20 l**		**30 l**	
Rapport hauteur:diamètre	2:1	2:1	3:1	2:1	3:1	2:1	3:1	2:1	3:1
Volume total	6,8 l	15 l	15 l	22 l	22 l	30 l	30 l	42 l	42 l
Volume utile	5 l	10 l	10 l	15 l	15 l	20 l	20 l	30 l	30 l
Volume utile minimum*	1,6 l	4,5 l	3,5 l	24 l	24 l	7,7 l	5,5 l	9 l	7 l
Poids du couvercle de la cuve de culture avec les composants installés, env. [kg]	11	12	15	19	17	21	20	26	26
Vitesse de rotation autorisée de l'agitateur	20 – 1500	20 – 1500	20 – 1500	20 – 1000	20 – 1000	20 – 1000	20 – 1000	20 – 600	20 – 600
Puissance du moteur [kW]	0,5	0,8	0,8	0,8	0,8	1,2	1,2	1,2	1,2
Diamètre de l'agitateur par rapport à celui de la cuve de culture [agitateur à disques à 6 pales]	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Diamètre de l'agitateur par rapport à celui de la cuve de culture [agitateur à hélice à 3 pales]	0,5	0,5	n.a.	0,5	n.a.	0,5	n.a.	0,5	n.a.
Ports du couvercle	1 × regard pour éclairage, pas pour 5 l 1 × port pour condenseur 1 × port pour agitateur 1 × port pour soupape de sécurité 4 × ports de 19 mm (5 l et 10-3) 5 × ports de 19 mm (10-2 – 30 l) 2 × poignées								
Ports supérieurs (pas pour 5 l)	3 × ports de 25 mm 1 × port pour disque de rupture (seulement pour cuves de culture ASME) 1 × regard longitudinal								
Ports inférieurs	4 × ports de 25 mm 1 × port pour sonde Pt100								
Fond	1 × vanne de fond de cuve								
Double enveloppe	1 × ligne d'arrivée 1 × ligne de reflux								
Construction de la cuve de culture	Cuve en acier inoxydable à double enveloppe avec fond bombé et regard longitudinal, agitateur dans le haut 5 l : cuve en acier inoxydable | verre								
Matériau (en contact avec le produit)	Acier inoxydable AISI 316 L | verre borosilicaté | EPDM (FDA)								
Surface (cuve | composants intégrés en contact avec le produit)	Ra ≤ 0,5 µm (≤ 19,7 Ra) | Ra < 0,8 µm (< 31,5 Ra), électropoli								
Dimensionnement de la cuve de culture | double enveloppe	5 l : -1 - +2,5 barg @ 150°C ; 10-30 l : -1 – +3 barg @ 150°C | -1 - +4 barg @ 150°C								
Capteurs | Électrodes | Plage de mesure | Précision de lecture									
pO_2	Ampérométrique ou optique | 0–100% | 1% | 0,1%								
pH	Remplissage avec du gel | 2–12 | 0,01 pH								
Antimousse | niveau | High Foam	Conducteur, corps en acier inoxydable avec isolation en céramique								
Température de la cuve de culture | du système de régulation de la température	Pt100 | 0–150°C | 0,1 C / Pt100 | 0–150°C | 0,1 C								
pH | Redox	Remplissage avec du gel | –1000 – 1000 mV | 1 mV								
Mesure de la pression	Capteur piézorésistif | –0,5–2 [bar de surpression] | 1 mbar								
Sonde de turbidité	Sonde d'absorption NIR à un canal, largeur de la fente 10 mm ou 20 mm | 0–6 AU | 0,01 AU								
Normes	**CE | UL | CSA (EN61010, UL61010) ; cuve de culture : ASME ou PED ou SELO (5 l seulement PED)**								

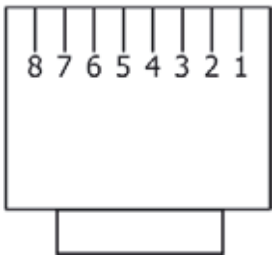
10.2 Affectation des broches des connecteurs femelles

X208 – 'Serial-B' (option)



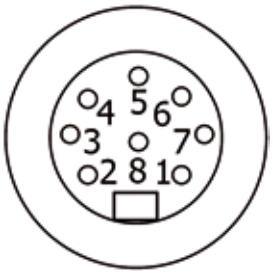
M12 / Female

-X208		A120 / Port1
SUB-D	**Signal**	**RJ 45**
1	DCD (in)	1
2	RXD (in)	5
3	TXD (out)	4
4	DTR (out)	8
5	GND	6
6		NC
7	RTS (out)	2
8	CTS (in)	7



PERLE RJ 45 / Male

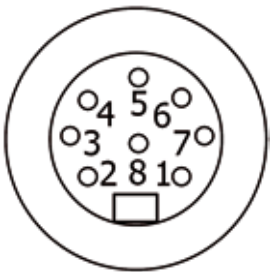
X209 – 'Ext. Signals-A/B'



M12 / Female

Broche	Signal	Tag
1	AI 01	EXT-A
2	AI 01	GND EXT-A
3	AI 02	EXT-B
4	AI 02	GND EXT-B
5	NC	
6	NC	
7	24VDC/F04	
8	GND24V	

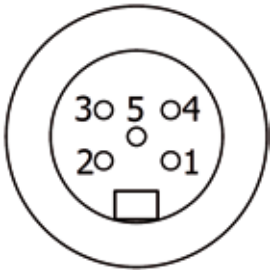
X210 – 'Ext. Signals-C'



M12 / Female

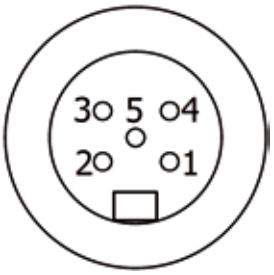
Broche	Signal	Tag
1	AI 03	EXT-C
2	AI 03	GND EXT-C
3	NC	
4	NC	
5	DO 21A	COMAL
6	DO 21B	COMAL
7	24VDC/F04	
8	GND24V	

X211 – 'PUMP-C'



M12 / Female

Broche	Signal	Tag
1	NC	
2	NC	
3	GND AO 02	GND PUMP-C
4	AO 02	PUMP-C
5	NC	



M12 / Female

X212 – 'PUMP-D'

Broche	Signal	Tag
1	NC	
2	NC	
3	GND AO 03	GND PUMP-D
4	AO 03	PUMP-D
5	NC	

10.3 Déclaration CE de conformité

Par la déclaration de conformité ci-jointe, la société Sartorius Stedim Systems GmbH atteste que le bioréacteur BIOSTAT® Cplus est conforme aux directives mentionnées. Les signatures dans la version anglaise sont apposées en lieu et place des déclarations de conformité rédigées dans les autres langues.

sartorius stedim biotech

CE Déclaration CE de conformité

Société	**Sartorius Stedim Systems GmbH**
Adresse	Robert-Bosch-Strasse 5-7 34302 Guxhagen, Allemagne Téléphone +49.551.308.0, Fax +49.551.308.3289 www.sartorius-stedim.com
	Nous déclarons qu'en raison de sa conception et de sa construction ainsi que de la version que nous mettons en circulation, l'appareil mentionné ci-après est conforme aux exigences fondamentales et pertinentes de la directive CE relative à la sécurité et à la protection de la santé. Cette déclaration perd sa validité si des modifications qui n'ont pas été certifiées par Sartorius Stedim Systems sont effectuées sur l'appareil.
Personne autorisée pour la documentation	Sartorius Stedim Biotech GmbH à l'attention de Marc Hogreve August-Spindler-Strasse 11 37079 Goettingen, Allemagne Téléphone +49.551.308.3752, Fax +49.551.308.2062
Désignation de l'appareil	BIOSTAT® Cplus
Modèle, version	Bioréacteur | Fermenteur
N° cat.	BB-8844740, BB-8844045, BB-8844047
Directives importantes de la CE	2006/42/CE Machines 2004/108/CE Compatibilité électromagnétique 2006/95/CE Matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension 97/23/CE Équipements sous pression
Normes harmonisées applicables	EN ISO 12100 EN 61326-1 EN 61010-1
Normes nationales applicables et caractéristiques techniques	n'a été pas appliquée
Date et signature 29.05.2013	i.V. i.V.
Fonction du signataire	**Lars Böttcher** Director of R&D for Automation, Sensors and Instruments **Dr. Susanne Gerighausen** Director of Quality Engineered Systems and Instruments

10.4 Dimensionnement des débitmètres à section variable

Les cônes de mesure des débitmètres à section variable sont configurés pour les gaz pour lesquels ils ont été conçus, par ex. l'air ou l'azote. Si vous utilisez des débitmètres à section variable pour des types de gaz pour lesquels ils n'ont pas été conçus, ils peuvent avoir des débits de gaz trop grands ou trop petits.

- Normalement, les débitmètres sont étalonnés et mis à l'échelle pour des conditions standard. Vous trouverez les informations à ce sujet sur le tube de verre ou sur le support. Les conditions d'étalonnage standard sont par ex. :
  - Type de gaz : air
  - Température : 20 °C = 293 K
  - Pression : 1 bar de surpression

▶ Vérifiez pour quels gaz et pour quelles conditions les débitmètres à section variable dont est équipé votre bioréacteur ont été étalonnés.

Si les débits exacts d'un gaz doivent être connus pour l'analyse d'un processus et si les conditions d'exploitation sont différentes, comme pour l'étalonnage (par ex. d'autres gaz avec d'autres pressions et d'autres températures), les débits mesurés doivent être convertis pour le gaz correspondant.

Les fabricants de débitmètres à section variable peuvent fournir une documentation qui permet de déterminer les débits pour certains types de gaz dans des conditions d'exploitation définies ou les facteurs de correction adaptés à des débits mesurés.

10.5 Déclaration de décontamination

Si vous souhaitez renvoyer des appareils, photocopiez le formulaire suivant, remplissez-le soigneusement et joignez-le aux documents de livraison.

Le destinataire doit pouvoir consulter la déclaration remplie avant de déballer l'appareil.

Déclaration de décontamination

Déclaration de décontamination et de nettoyage des appareils et des composants
Afin de protéger les membres de notre personnel, nous devons nous assurer que tous les appareils et composants provenant des clients et avec lesquels notre personnel entre en contact ne présentent aucune contamination biologique, chimique ou radioactive. Nous ne pouvons par conséquent accepter une commande que si :

– les appareils et composants ont été NETTOYÉS et DÉCONTAMINÉS de manière appropriée.
– cette déclaration a été remplie et signée par une personne agréée avant de nous être retournée.

Nous vous demandons de faire preuve de compréhension pour ces mesures qui visent à assurer un environnement de travail sûr et sans danger à nos employés.

Description des appareils et composants

Description | Référence :	
N° série :	
N° de la facture | du bon de livraison :	
Date de livraison :	

Contamination \| Nettoyage

Attention : veuillez décrire avec précision la contamination biologique, chimique ou radioactive.	**Attention : veuillez décrire la méthode | procédure de nettoyage et de décontamination**
L'appareil a été contaminé par	Il a été nettoyé et décontaminé avec

Déclaration juridiquement valable
Je certifie \| Nous certifions que les indications contenues dans ce formulaire sont correctes et complètes. Les appareils et composants ont été décontaminés et nettoyés de manière appropriée conformément aux dispositions légales.
Les appareils ne présentent aucun risque chimique, biologique ou radioactif qui constitue un danger pour la sécurité ou la santé des personnes concernées.

Société \| Institut :

Adresse \| Pays :

Tél. : Fax :

Nom de la personne agréée :

Position :

Date \| Signature :

Veuillez emballer l'appareil de manière adéquate et l'envoyer, tous frais de port payés, à votre centre de service après-vente local ou directement à la société Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service Department
Robert-Bosch-Str. 5 – 7
34302 Guxhagen
Allemagne

© 2012 Sartorius Stedim Biotech GmbH

Partie B : Système DCU4 pour BIOSTAT® Cplus

Mode d'emploi
(mode d'emploi original)

Système numérique de mesure et de régulation

11. Informations pour l'utilisateur

Ce mode d'emploi décrit les fonctions standard du logiciel DCU.

Les systèmes DCU peuvent être adaptés de manière individuelle aux spécifications du client.

Il se peut donc que le mode d'emploi décrive des fonctions qui ne se trouvent pas dans la configuration qui vous a été livrée ou au contraire que votre système soit doté de fonctions qui ne sont pas décrites dans ce manuel.

Vous trouverez des informations sur le nombre véritable de fonctions dans les documents de configuration. Des fonctions supplémentaires peuvent être décrites sur la fiche technique qui est jointe à la documentation générale.

Les illustrations, paramètres et réglages qui se trouvent dans le mode d'emploi ont uniquement valeur d'exemples. Sauf mention expresse contraire, ils ne décrivent pas la configuration et le fonctionnement d'un système DCU se rapportant à un appareil final précis. Des réglages précis sont indiqués dans les documents de configuration ou doivent être déterminés de manière empirique.

Conseils d'utilisation, structure et fonctions
Le système DCU peut être connecté à des systèmes d'automatisation supérieurs. Par exemple, le système MFCS/Win qui a fait ses preuves dans l'industrie peut se charger des fonctions de l'ordinateur central telles que la visualisation du processus, l'enregistrement des données, l'édition de rapports de processus, etc.

Les grandeurs de fonctionnement et les réglages indiqués dans le présent mode d'emploi sont des valeurs standard et des exemples. Ils ne représentent les réglages destinés au fonctionnement d'un bioréacteur précis que si cela est indiqué expressément. Les informations concernant les réglages autorisés pour un bioréacteur et les spécifications pour un système du client se trouvent dans les documents de configuration.

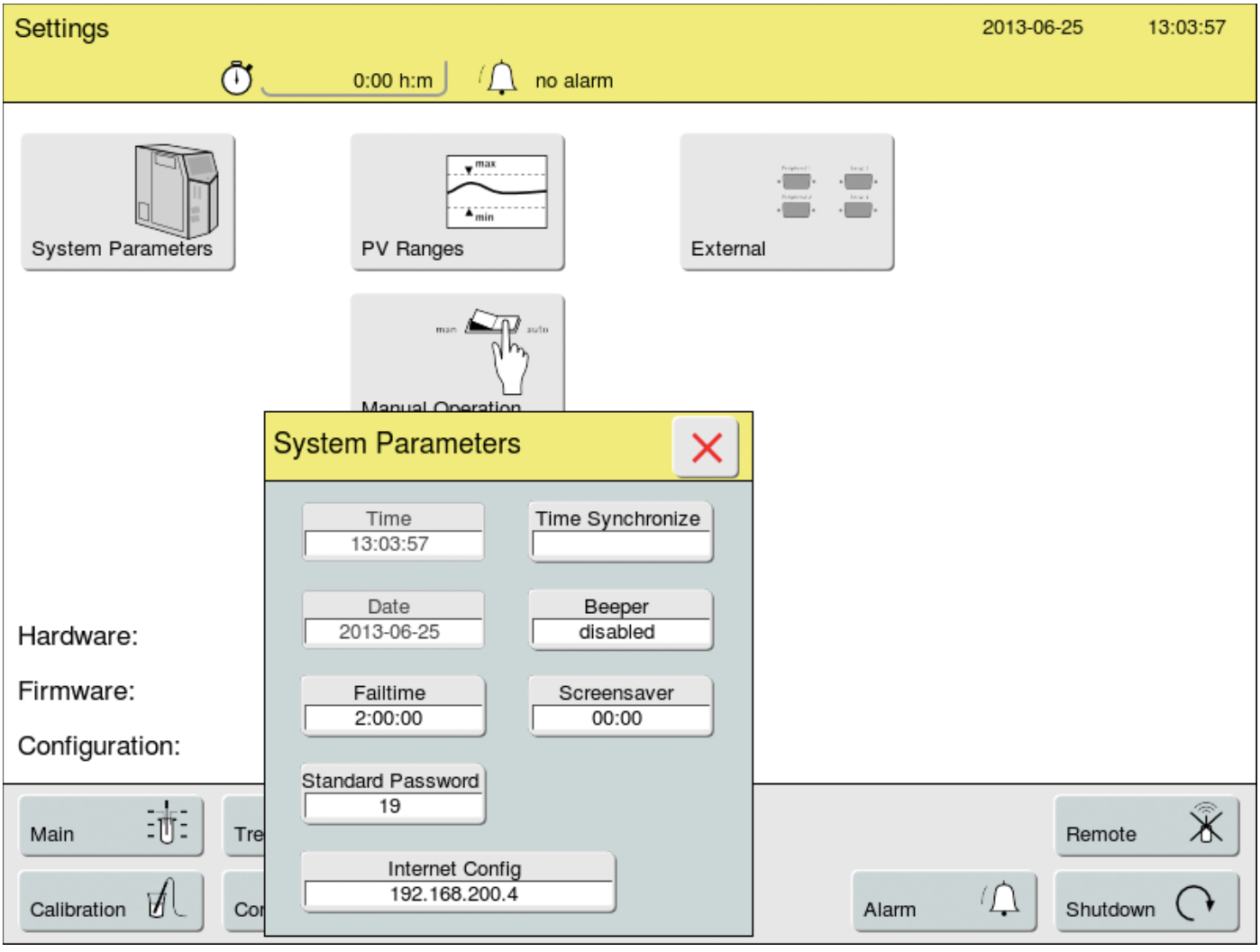
Seuls des administrateurs du système ou des utilisateurs agréés, formés et expérimentés sont autorisés à modifier la configuration du système.

12. Comportement du système lors du démarrage

L'interrupteur principal permet de mettre sous tension à la fois l'unité de commande et tout le système du bioréacteur.

Après la mise sous tension et le démarrage du programme (ou le rétablissement de la tension après une coupure de courant), le système démarre dans un état initial défini :

- La configuration du système est chargée.
- Les paramètres définis par l'utilisateur au cours d'un processus antérieur sont enregistrés dans une mémoire tampon et peuvent être utilisés pour le processus suivant :
  - Valeurs de consigne
  - Paramètres d'étalonnage
  - Profils (s'il y en a)
- Tous les régulateurs sont éteints (« off ») et les actionneurs (pompes, vannes) sont au repos.



Lors d'interruptions du fonctionnement, le comportement de mise en marche des sorties et des fonctions du système qui influencent directement l'appareil final connecté (régulateurs, horloges, etc.) dépend du type et de la durée de l'interruption. On distingue les types d'interruption suivants :
– Arrêt/mise en marche avec l'interrupteur principal de l'unité de commande.
– Coupure de l'alimentation électrique dans le laboratoire (panne de courant).

Dans le sous-menu « System Parameters » du menu principal « Settings », il est possible de régler la durée maximale des coupures de courant « Failtime » :

Si la coupure de courant est plus courte que la durée réglée sous « Failtime », le système continue à fonctionner de la manière suivante :
– Un message d'erreur « Power Failure » indique le moment et la durée de la coupure de courant.
– Les régulateurs continuent à fonctionner avec la valeur de consigne réglée.
– L'horloge et les profils de valeurs de consigne continuent à fonctionner.

Si la coupure de courant est plus longue que la durée réglée sous « Failtime », le système DCU réagit comme si l'utilisateur avait éteint l'appareil normalement, c'est-à-dire qu'il démarre dans l'état initial défini.

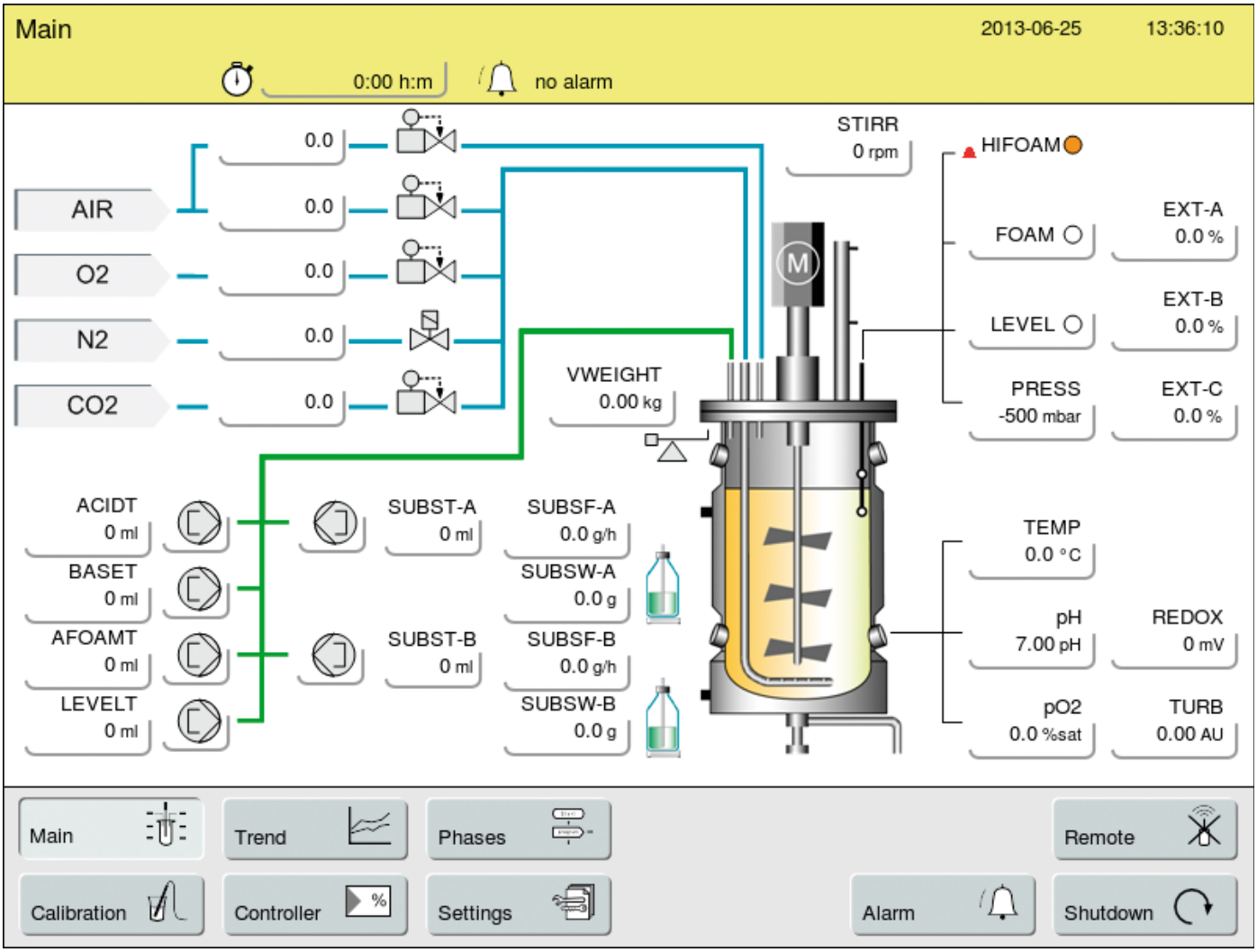
Après le redémarrage suivant, le message d'alarme « Pwf stop ferm » [➡ messages d'alarme dans le chapitre « 20. Annexe »] apparaît avec la date et l'heure auxquelles la coupure de courant s'est produite.

13. Principes de fonctionnement

13.1 Menu principal « Main »

Le menu principal « Main » offre une vue d'ensemble graphique de l'appareil commandé avec des symboles représentant le réacteur, les composants de l'alimentation en gaz (par ex. vannes, régulateurs de débit massique), les capteurs/électrodes/sondes, les pompes, les compteurs de dosage et, s'il y en a, les autres appareils périphériques, avec leur disposition typique sur le réacteur.

Ecran de commande du menu principal « Main »



En-tête, affichage de l'état du système et du menu actif
Zone de travail, affichage des éléments fonctionnels :

- Alimentations en gaz Air, O2, N2, CO2, par ex. avec accès aux sous-menus correspondants
- Alimentation en solutions de correction ACIDT, BASET, AFOAMT, LEVELT avec compteurs de dosage et pompes
- Affichage des valeurs mesurées et accès aux sous-menus pour le réglage de STIRR, LEVEL, TEMP, pH, pO2 en appuyant sur les éléments fonctionnels (disponibles comme touches tactiles)

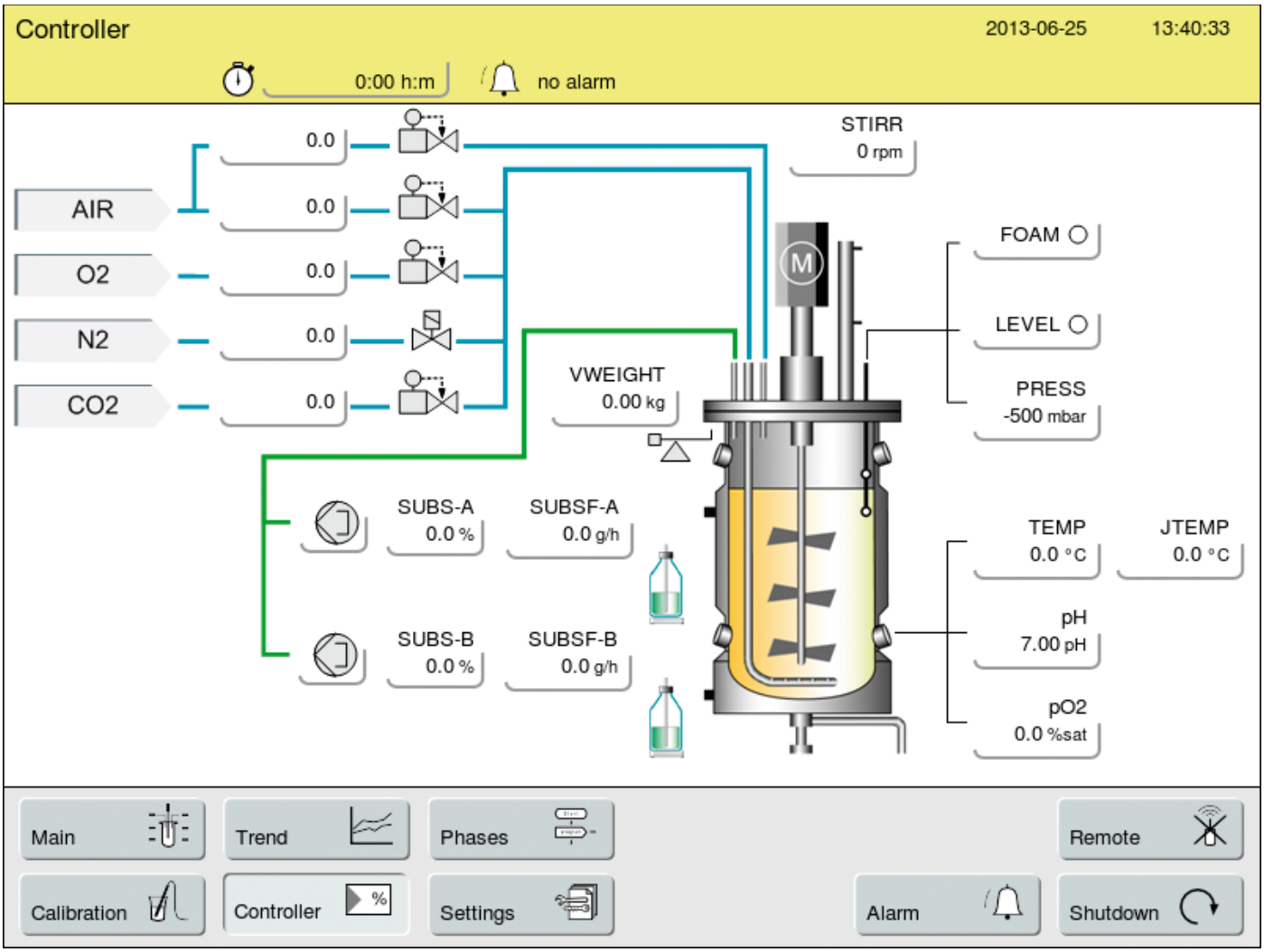
Bas de page avec touches de fonction principale pour :

- Accès aux menus principaux des fonctions principales correspondantes
- Activation de fonctions supplémentaires telles que
  - Utilisation à distance (ordinateur externe)
  - Menu « Alarm » avec vue d'ensemble des alarmes
  - Arrêt d'urgence (« Shutdown »)

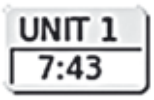
13.1.1 Zone de travail

– La zone de travail représente les éléments fonctionnels et les sous-menus de la fonction principale active :
  – Valeurs de processus présélectionnées avec la valeur mesurée et la valeur de consigne actuelles
  – Pompes ou compteurs de dosage avec valeurs de processus, par ex. débits ou volumes de dosage pour les solutions de correction et les gaz
  – Régulateurs, par ex. pour la température, la vitesse de rotation, le régulateur de débit massique (MFC), etc., avec les valeurs de consigne actuelles
  – Capteurs, électrodes et sondes, par ex. pour pH, pO_2, antimousse, etc., avec valeurs mesurées
  – Appareils périphériques, par ex. dispositif de pesage, avec valeurs mesurées ou valeurs de consigne actuelles

Ecran de commande du menu principal « Controller »



– L'opérateur commande le système DCU directement sur l'écran en sélectionnant une fonction principale et les sous-menus correspondants. Les éléments fonctionnels dans la zone de travail et les touches de fonction principale dans le bas de page contiennent des touches tactiles. Ces touches permettent d'activer les sous-menus affectés, par ex. pour la saisie de données et de valeurs de consigne ou la sélection de modes de fonctionnement.
– Les fonctions, noms de balises (tags), paramètres et sous-menus disponibles dépendent de l'appareil commandé auquel le système DCU est destiné et de la configuration.



Champ de saisie de l'heure de référence pour le démarrage du processus
En appuyant sur le champ de saisie dans le menu principal « Main » du sous-système correspondant (voir l'illustration ci-dessous), vous pouvez saisir une heure de référence pour un processus et mettre l'heure à zéro (heure au format [hh:mm:ss]).
– disponible uniquement dans les configurations sélectionnées

Dans la zone de travail, l'heure de référence est affichée uniquement au format [hh:mm].
Vous pouvez voir le format complet [hh:mm:ss] dans le sous-menu destiné à saisir l'heure de référence.

13.1.2 En-tête

L'en-tête de l'écran contient uniquement des informations sur l'état :

2009-05-13 14:55:09:
Date au format [aaaa-mm-jj] ; heure au format [hh:mm:ss]

Tous les messages d'alarme survenus sont affichés dans le menu principal « Alarm ».
Affichage de l'alarme :
– Cloche blanche : pas d'alarme
– Cloche rouge : alarme déclenchée, informations sur l'alarme déclenchée dans le message d'alarme [➡ Liste des messages d'alarme dans le chapitre « 20. Annexe » et dans le menu principal « Alarm »].

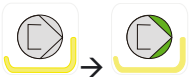
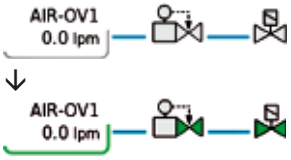
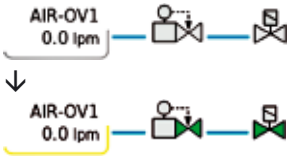
13.1.3 Bas de page

Le bas de page contient les touches servant à commuter entre les fonctions principales :

Mode de représentation :
– Fonction principale sélectionnée : touche gris clair, enfoncée
– Fonction non sélectionnée : touche gris foncé, en relief

13.2 Représentation des éléments fonctionnels

La représentation des éléments fonctionnels dans la zone de travail indique leur état actuel et l'utilisation prévue :

Symbole	Affichage	Signification, utilisation
[Tag PV] MV [Unit]	Elément fonctionnel Touche avec soulignage gris	[Tag PV] : zone pour la désignation abrégée (« Tag ») de l'élément fonctionnel, par ex. TEMP, STIRR, pH, pO_2, ACID, SUBST_A, VWEIGH MV [Unit] : zone pour la grandeur de mesure ou de réglage dans son unité physique Sous-menu ou fonction sélectionnable par pression sur la touche
[Tag PV] MV [Unit]	Elément fonctionnel Touche avec soulignage vert	L'enregistrement des valeurs mesurées ou la sortie de l'élément fonctionnel sont actifs, avec la valeur mesurée ou la grandeur de réglage, comme affiché
[Tag PV] MV [Unit]	Elément fonctionnel Touche avec soulignage vert clair	La sortie de l'élément fonctionnel est active, le régulateur est en mode de régulation en cascade
[Tag PV] MV [Unit]	Elément fonctionnel Touche avec soulignage jaune	Affichage de la fonction quand « manuel » est réglé dans le mode de fonctionnement ; (en service ou hors service) ; contrôle automatique pas possible
[Tag PV] MV [Unit]	Pas de soulignage	Pas de sous-menu affecté (fonction non sélectionnable)
« △ », « ▽ », « ◁ », « ▷ »	Touche fléchée	Continuer ou retourner en arrière dans le menu indiqué ou dans la fonction
	Pompe désactivée → Auto activé Ligne grise → verte	Accès direct au sous-menu de sélection du mode de fonctionnement
	Pompe désactivée → manuel activé Ligne jaune affichée, pompe grise → verte	– Sous-menu pour la sélection du mode de fonctionnement : [➡ exemple dans le chapitre « 14. Menu principal « Main » »]
	Vanne désactivée → Auto activé Ligne grise → verte	Accès direct au sous-menu de sélection du mode de fonctionnement, exemple pour vanne 2/2 voies
	Vanne désactivée → manuel activé Ligne jaune affichée, sens d'écoulement vert	Le symbole de la vanne indique également le sens de l'écoulement (éventuellement changé) – Sous-menu pour la sélection du mode de fonctionnement : [➡ exemple dans le chapitre « 14. Menu principal « Main » »]

– Exemples d'éléments fonctionnels, de désignations abrégées, de valeurs mesurées, de grandeurs de fonctionnement et de sous-menus accessibles à l'aide des touches tactiles [➡ chapitre « 14. Menu principal « Main » », paragraphe « 14.3 Accès direct aux sous-menus »].

13.3 Vue d'ensemble des touches de fonction principale

Touche, symbole	Signification, utilisation
Fonction principale « Main » 	Ecran de démarrage avec vue d'ensemble graphique de l'appareil commandé : – Affichage des composants de la configuration actuelle – Vue d'ensemble des grandeurs de mesure et des paramètres de processus – Accès direct aux menus importants pour les saisies de commande
Fonction principale « Trend » 	Affichage de l'évolution du processus, sélection de 6 paramètres parmi : – Valeurs de processus – Valeurs de consigne de boucles de régulation – Sorties de régulateurs
Fonction principale « Calibration » 	Menus des fonctions d'étalonnage par exemple pour : – Electrodes de mesure du pH, pO_2 – Totalisateurs pour toutes les pompes (ACID, etc.) – Totalisateurs pour les taux d'aération des vannes – Balances
Fonction principale « Controller » 	Menu de commande et de paramétrage des régulateurs, par ex. : – Régulation de la température TEMP – Régulation de la vitesse de rotation STIRR – Régulation du pH et du pO_2 – Commande de pompes de solutions de correction (par ex. pH, FEED) – Régulation des taux d'aération (vannes ou régulateurs de débit massique)
Fonction principale « Phases » 	Fonction pour les séquences programmés (commande selon un critère de temps ou étape par étape), par ex. : – Stérilisation – Test de maintien de pression de la cuve de culture
Fonction principale « Settings » 	Réglages de base du système, par exemple – Plages de mesure des valeurs de processus – Fonctionnement manuel, par ex. pour entrées et sorties, régulateurs, etc. – Communication externe (par ex. avec des imprimantes, des ordinateurs externes) – Sélection, modification de configurations (protection par mot de passe, uniquement par le service technique agréé)
Fonction principale « Remote » 	Fonctionnement avec des systèmes informatiques externes (ordinateur central) – Quand on appuie sur la touche de fonction principale, on commute vers le fonctionnement à distance ; remarques sur la configuration [➡ chapitre « 19. Menu principal « Settings » »]
Fonction principale « Alarm » 	Tableau récapitulatif des alarmes déclenchées : – En cas d'alarme, le symbole change de couleur et un signal acoustique retentit. – Affichage rouge 🔔 : le tableau contient des alarmes pas encore confirmées – Quand on appuie sur la touche de fonction principale, un menu récapitulatif de tous les messages d'alarme s'affiche.
Fonction principale « Shutdown » 	Fonction d'arrêt d'urgence – Quand on appuie sur la touche de fonction principale, toutes les sorties analogiques et numériques passent dans un état sûr (la touche devient rouge pour indiquer que l'arrêt est activé). – Quand on appuie à nouveau sur la touche, l'état d'arrêt est supprimé et l'état d'origine est rétabli.

Les fonctions principales peuvent être sélectionnées à tout moment pendant qu'un processus est en cours. Le titre de la fonction principale représentée dans la zone de travail apparaît sur l'en-tête.

13.4 Vue d'ensemble des touches de sélection

	Annuler – Les modifications ne sont pas enregistrées
	Confirmation de la saisie
	Autres fonctions des régulateurs
	Autres paramètres des phases
	Annuler – Les modifications ne sont pas enregistrées
	Effacer un caractère
	Sélection du signe +/- lors de la saisie d'une valeur
	Liste de sélection des valeurs de processus

13.5 Touches de fonction directe pour la sélection de sous-menus

Les éléments fonctionnels dans la zone de travail du menu principal « Main » peuvent contenir des touches de fonction qui permettent d'accéder directement à des sous-menus pour les fonctions importantes :

- pour la saisie numérique de valeurs de consigne, de vitesses de flux et de débits, etc.
- pour le réglage des limites d'alarme
- pour la sélection des modes de fonctionnement des régulateurs

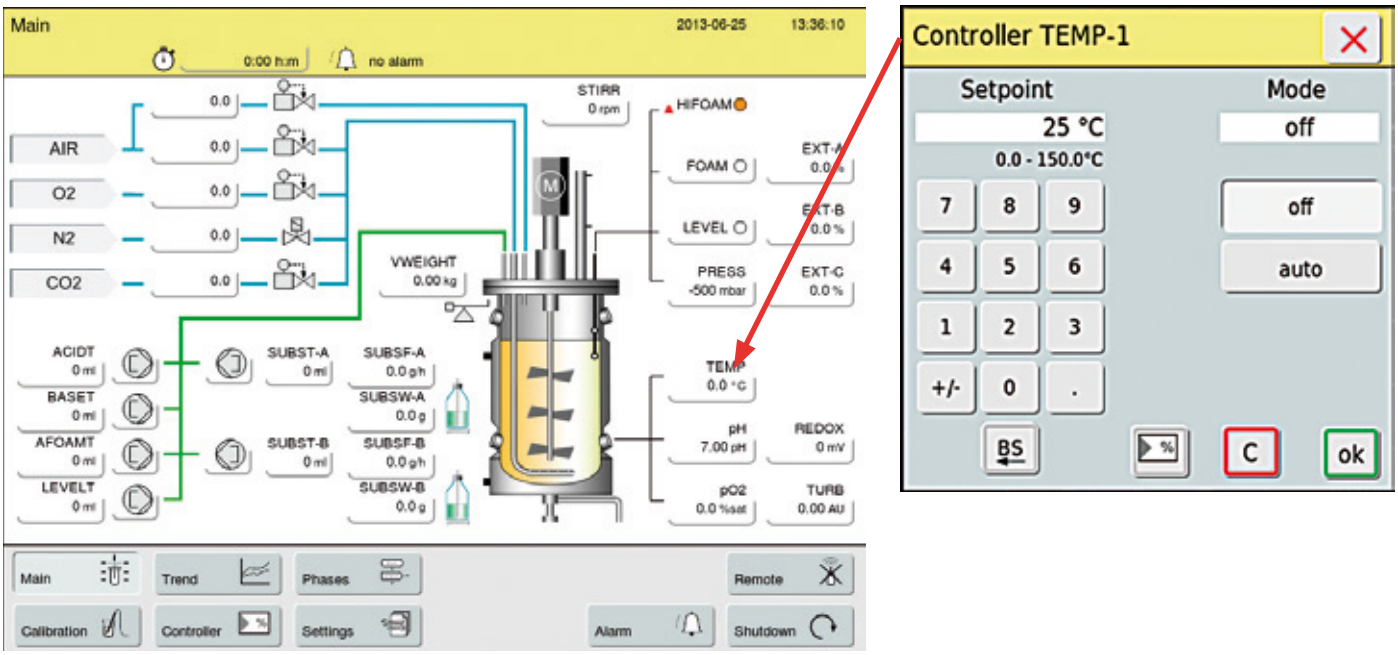
Les fonctions accessibles à partir du menu principal dépendent de la configuration. Appuyez sur les touches de fonction pour voir les fonctions disponibles de la configuration livrée.

Le paragraphe « Accès direct aux sous-menus » dans le chapitre « Menu principal "Main" » contient des exemples d'écrans et de sous-menus accessibles à l'aide des touches de fonction directe. Vous trouverez des instructions détaillés sur les fonctions qui s'y rapportent et sur les saisies possibles dans les [➡ chapitres « 16. Menu principal « Calibration » » et « 17. Menu principal « Controller » »].

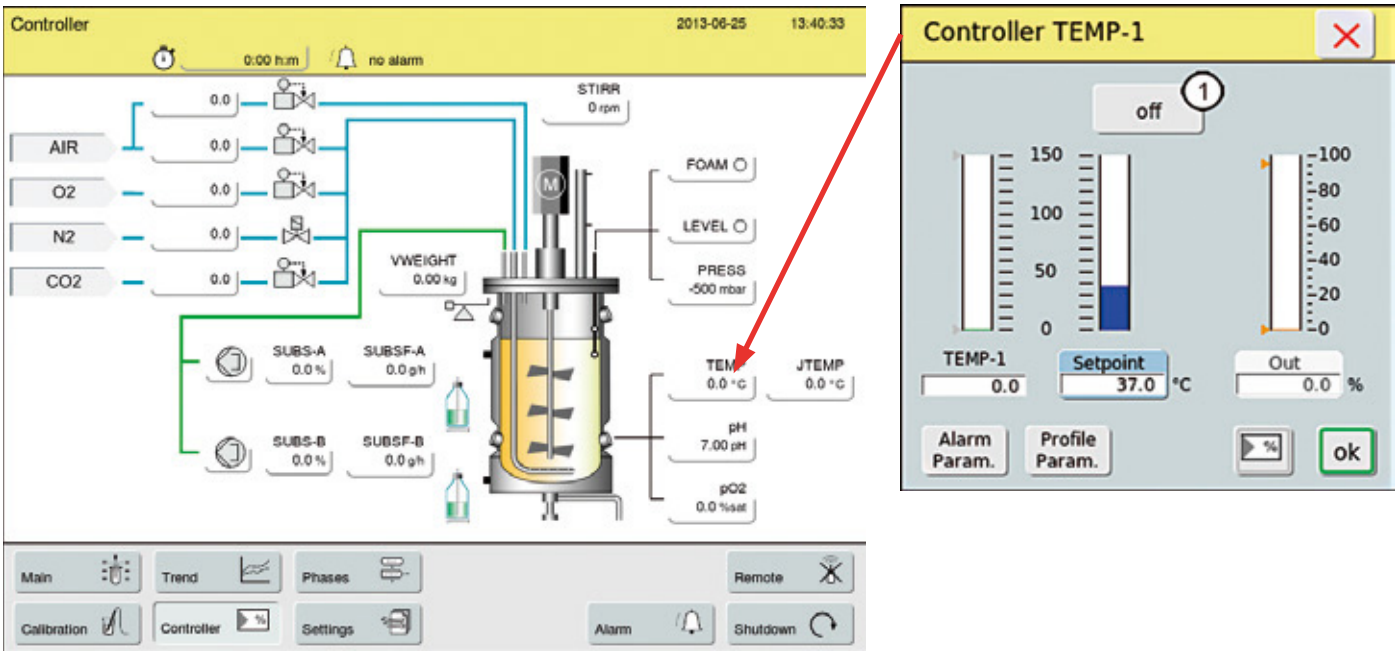
Exemple : saisie de la valeur de consigne de la température :

▶ Dans la zone de travail du menu principal « Main », appuyez sur l'élément fonctionnel TEMP ou dans la zone de travail du menu principal « Controller », sélectionnez le régulateur TEMP (élément fonctionnel TEMP).

- Quand on y accède à partir du menu principal « Main », un sous-menu apparaît avec un clavier du côté gauche pour la saisie des données et un champ de sélection pour les modes de fonctionnement possibles « Mode » [➡ Ill. 13-1].
- Quand on y accède à partir du menu principal « Controller », il est possible de saisir une valeur de consigne à l'aide de la touche tactile « Setpoint » (après que vous avez appuyé sur la touche tactile, un clavier apparaît également sur l'écran). La touche tactile (1) permet de sélectionner le mode de fonctionnement [➡ Ill. 13-2].



Ill. 13-1 : Saisie de la valeur de consigne et sélection du mode de fonctionnement du régulateur « TEMP » via le menu « Main »



Ill. 13-2 : Saisie de la valeur de consigne et sélection du mode de fonctionnement du régulateur « TEMP » via le menu « Controller »

▶ Saisissez la nouvelle valeur de consigne à l'aide du clavier affiché sur l'écran (respectez la plage de valeurs autorisée qui se trouve sous le champ de saisie).
Si vous voulez corriger la valeur saisie, appuyez sur la touche BS. Si vous ne voulez pas enregistrer la nouvelle valeur, appuyez sur la touche C pour quitter le sous-menu.
▶ Appuyez sur la touche « ok » pour confirmer.
▷ Le sous-menu se ferme.
La valeur de consigne est active et est affichée.

Exemple : sélection du mode de fonctionnement du régulateur (« Mode ») :

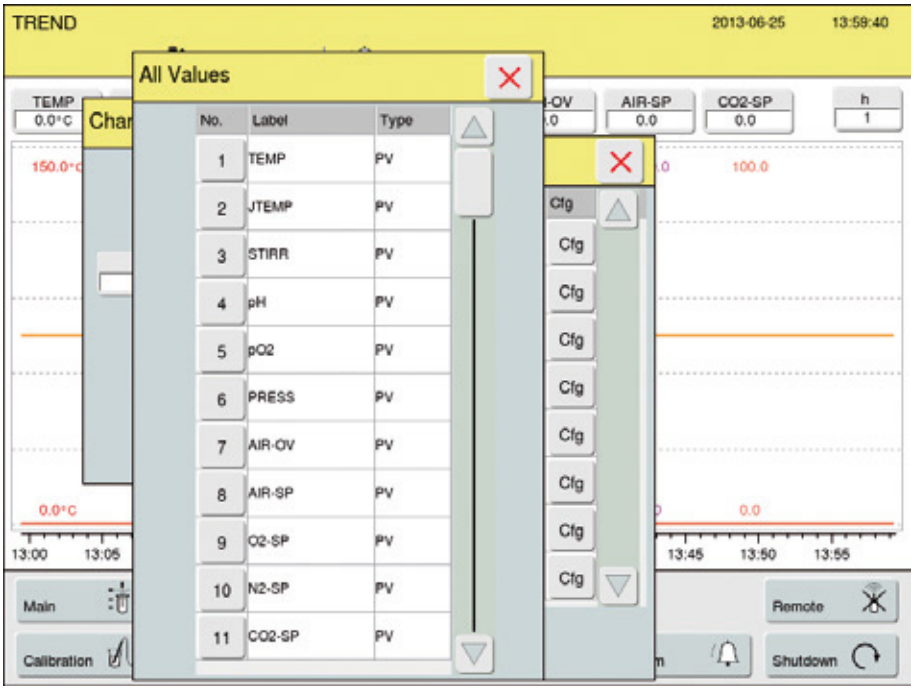
- ▶ Dans la zone de travail du menu principal, appuyez sur l'élément fonctionnel TEMP ou sélectionnez la fonction principale « Controller » et ensuite le régulateur TEMP.
- ▶ Appuyez sur la touche de fonction du mode de fonctionnement « Mode » souhaité du côté droit.
- ▶ Appuyez sur la touche « ok » pour confirmer. La fonction (le régulateur) est active et est affichée.

Vous obtenez l'écran de commande complet du régulateur via .
Cela correspond à l'activation de la fonction principale « Controller » et à la sélection du régulateur TEMP sur l'écran de la vue d'ensemble [➡ chapitre « 17. Menu principal « Controller » »].

13.6 Listes de sélection et tableaux

Si les sous-menus contiennent des listes d'éléments, de désignations abrégées ou de paramètres qui ne peuvent pas être représentées dans une fenêtre, une barre de défilement avec une marque de position apparaît :

Ecran de commande du sous-menu d'affichage des tendances



Pour parcourir les listes qui contiennent plus d'entrées qu'il ne peut en être représenté sur la fenêtre :

- ▶ Appuyez sur les touches fléchées « ▽ » (vers le bas) ou « △ » (vers le haut).
- ▶ Appuyez sur la marque de position (zone gris clair sur la barre de défilement) et déplacez-la.

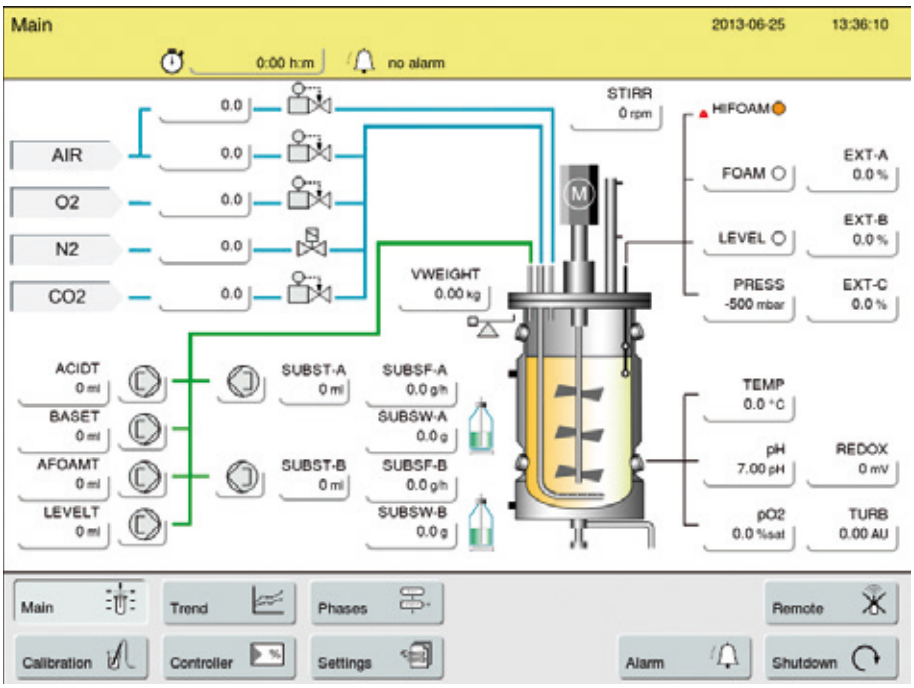
Appuyez directement sur la hauteur relative de la barre de défilement, où le Tag du canal pourrait se trouver.

14. Menu principal « Main »

14.1 Remarques générales

Le menu principal « Main » apparaît après la mise en marche de l'unité de commande. Il est le point de départ central pour commander le système dans le processus.

Ecran de démarrage du menu principal « Main »



La représentation graphique de la structure du système permet d'avoir une vue d'ensemble claire des composants du système et, grâce aux éléments fonctionnels représentés par des touches tactiles, d'accéder aux sous-menus pour les réglages les plus importants ou les plus fréquemment utilisés. Si cela s'avère utile, les éléments fonctionnels indiquent également les grandeurs de mesure et de réglage actuellement enregistrées ou réglées.

Les éléments fonctionnels affichés diffèrent en fonction de la configuration du système DCU, de l'appareil final commandé (par ex. du type de bioréacteur) ou des spécifications du client.

14.2 Affichages du processus dans le menu principal « Main »

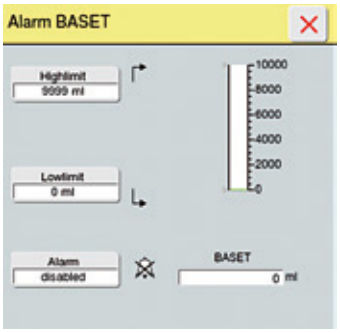
Les éléments fonctionnels peuvent afficher des valeurs de processus correspondantes :

- Valeurs mesurées des capteurs/électrodes/sondes connectées, par ex. pH, pO_2, Foam, etc.
- Grandeurs calculées telles que quantités de dosage des pompes, valeurs calculées des fonctions arithmétiques, etc.
- Affichages de la durée du processus
- Données de mesure et caractéristiques provenant des réponses de composants externes, par ex. régulation de la vitesse de rotation, régulateurs de débit massique, balances, etc.

14.3 Accès direct aux sous-menus

Les écrans représentés ci-dessous montrent des exemples de sous-menus et de possibilités de réglage du système de mesure et de régulation accessibles à partir de l'écran principal « Main ». Les sous-menus sélectionnables et les paramètres réglables dépendent de la configuration :

Spécification de la valeur de consigne et sélection du mode de fonctionnement pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) pour l'air et le CO_2 et l'aération du milieu de culture (Sparger) pour tous les gaz, exemple de menu « O2 SP »



Réglage des limites d'alarme et activation du contrôle de l'alarme pour le totalisateur, exemple « BASET »

Vitesse de rotation de l'agitateur « STIRR »

Sélection du mode de fonctionnement pour le contrôle de la mousse « AFOAM » identique pour le contrôle du niveau « LEVEL »

15. Menu Principal « Trend »

15.1 Ecran « Trend »

L'affichage « Trend » permet à l'utilisateur de représenter des valeurs de processus sous forme de graphiques pour une période allant jusqu'à 72 heures. Cette vue d'ensemble du déroulement du processus permet par exemple d'évaluer si le processus se déroule comme prévu ou de détecter des irrégularités ou des dysfonctionnements. La représentation des tendances est valable avec un effet rétroactif à partir du moment actuel et offre :

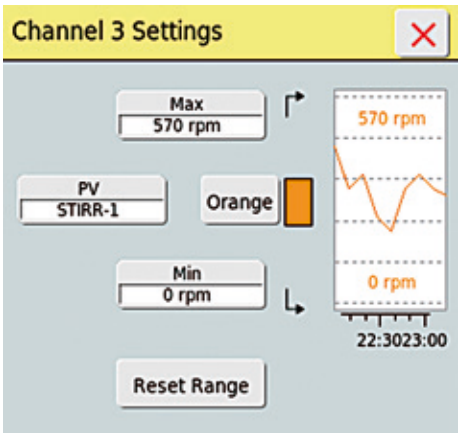
– jusqu'à 8 canaux (sélectionnables)
– une base de temps de 1 à 72 heures

Ecran de démarrage du menu principal « Trend »

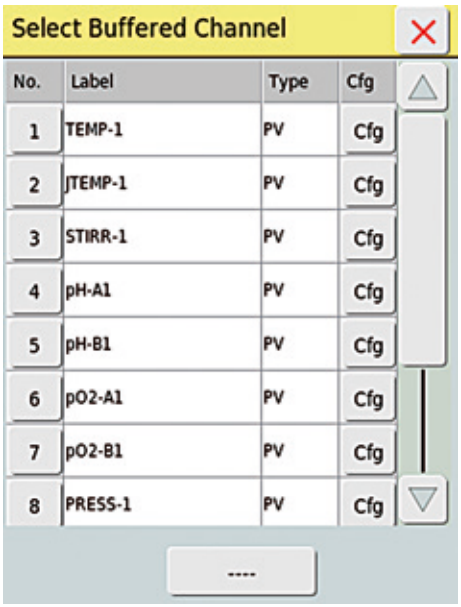
Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Ligne des touches	1 ... 8	Affichage et réglage des canaux
Graphique	1 ... 8	Graphique linéaire des canaux sélectionnés (y) en fonction du temps (x)
	Haut	Limites supérieures des plages d'affichage sélectionnées pour chaque canal
	Milieu	Graphique linéaire en couleur
	Bas	Limites inférieures des plages d'affichage pour chaque canal
Sous-titre	HH:MM:SS	Echelle de temps

15.2 Réglages de l'écran « Trend »

15.2.1 Réglage de la représentation des tendances des paramètres

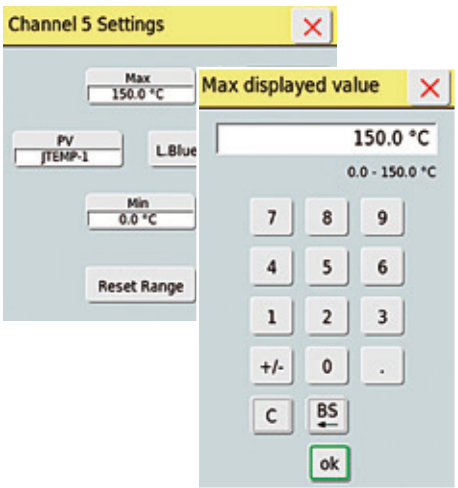


▶ Sélectionnez la touche de fonction principale « Trend ».
▶ Dans l'en-tête, appuyez sur la touche du canal que vous voulez régler.
▷ La fenêtre « Channel # Settings » apparaît.



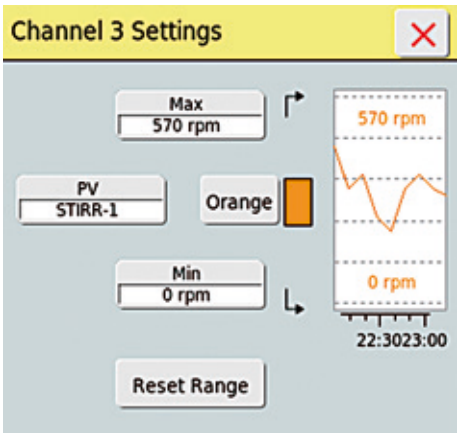
▶ Pour modifier le paramètre du canal, appuyez sur « PV ».
▷ Le menu « Select Buffered Channel » indique les valeurs présélectionnées.
▶ Appuyez sur « Cfg » pour afficher tous les paramètres de la configuration. Si le paramètre que vous recherchez n'est pas visible, vous pouvez parcourir le tableau.
▶ Appuyez sur la touche du paramètre pour le sélectionner.
▷ Le paramètre est immédiatement enregistré.
▶ Pour désélectionner un paramètre sans affecter à nouveau le canal, appuyez sur « .... ».

15.2.2 Réglage de la plage d'affichage d'un paramètre



▶ Sélectionnez la fenêtre « Channel # Settings » et appuyez sur « Min » et/ou sur « Max ».
▶ Saisissez la limite supérieure et inférieure.
▷ Sous la fenêtre de la date, vous pouvez voir les valeurs limites de l'affichage pour le paramètre.
▶ Appuyez sur « ok » pour confirmer la saisie.

15.2.3 Reset de la plage d'affichage



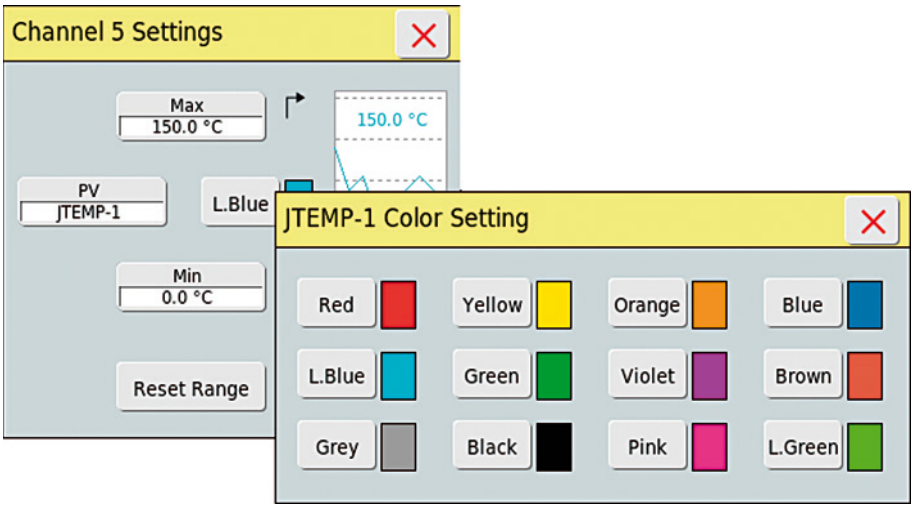
▶ Appuyez sur « Reset Range » dans la fenêtre « Channel # Settings » pour remettre les valeurs « Max » et « Min » d'une plage d'affichage modifiée sur le réglage par défaut.

15.2.4 Réglage de la couleur de l'affichage des tendances

Il est possible de sélectionner la couleur de chaque paramètre d'un tableau.

▶ Sélectionnez la fenêtre « Channel # Settings » et appuyez sur la touche portant le nom de la couleur déjà sélectionnée.

▶ Appuyez sur la touche portant le nom de la couleur que vous voulez désormais utiliser.
La sélection est immédiatement affectée au paramètre sélectionné et elle est activée.



15.2.5 Détermination d'une nouvelle plage de temps « Time Range »

▶ Saisissez la valeur pour la plage de temps (par ex. 1 h).

▷ L'échelle de temps qui se trouve en bas dans la zone de travail change automatiquement.

▷ L'évolution des paramètres est affichée à l'intérieur de la nouvelle plage de temps.

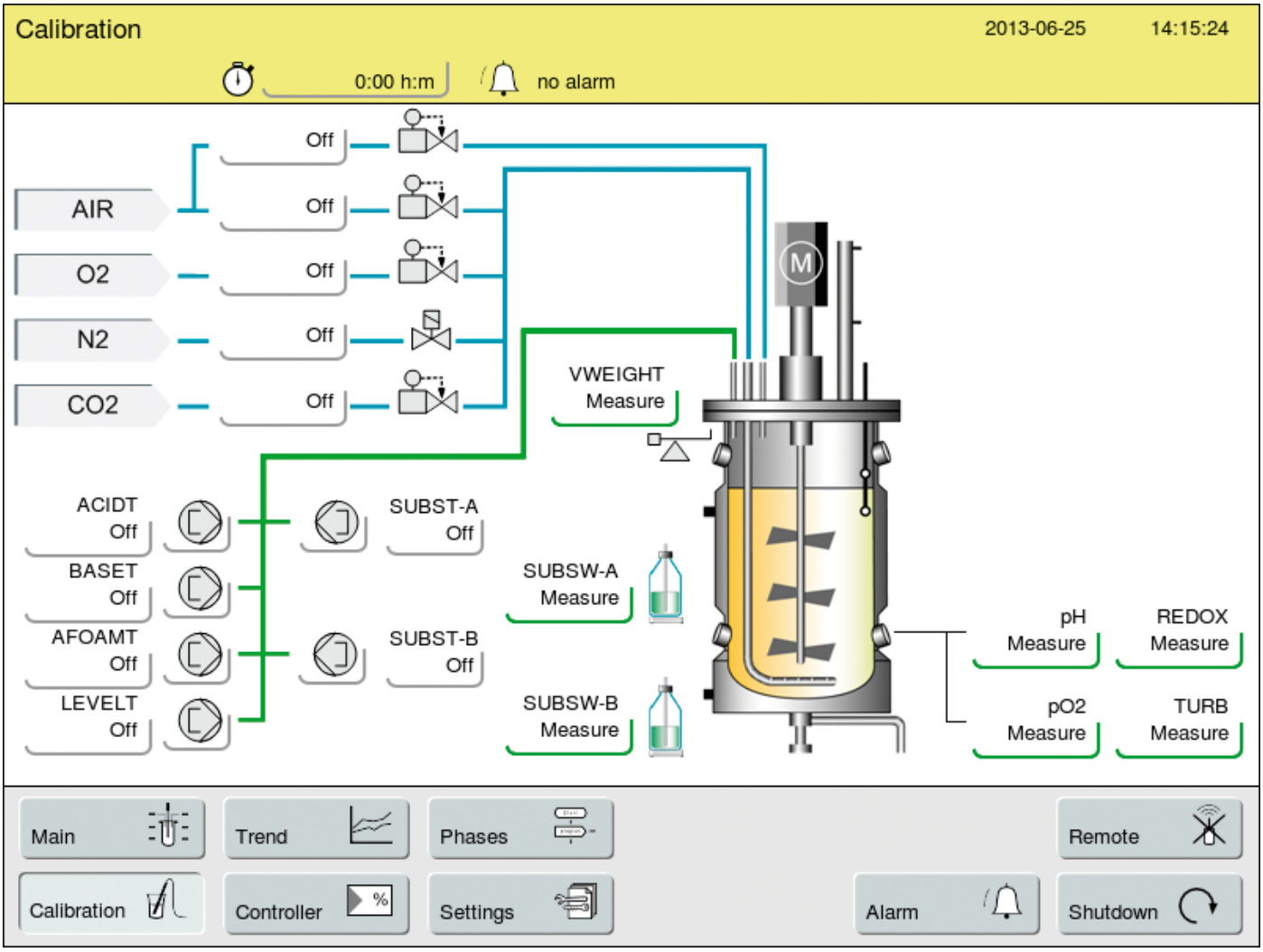
16. Menu principal « Calibration »

16.1 Remarques générales

La fonction principale « Calibration » permet d'exécuter toutes les fonctions d'étalonnage nécessaires pendant le fonctionnement de routine :

- Routines d'étalonnage des capteurs/électrodes/sondes : par ex. pH, pO_2, turbidité
- Contrôle du fonctionnement des capteurs/électrodes/sondes : par ex. REDOX
- Etalonnage des compteurs de dosage des pompes : par ex. Acid, Base, Substrat
- Etalonnage des compteurs de dosage des gaz : par ex. N2, O2, CO2

Ecran de démarrage « Calibration »



Pour ouvrir le menu principal d'étalonnage, appuyez sur la touche de fonction principale « Calibration ». Des touches tactiles sélectionnables indiquent l'état des fonctions d'étalonnage qui y sont associées et ouvrent le sous-menu correspondant pour effectuer la routine d'étalonnage.

Des instructions de commande pour les différentes étapes et les saisies nécessaires à effectuer sur l'écran guident l'opérateur à travers les menus.

Les paramètres d'étalonnage restent enregistrés après l'arrêt du système DCU. Lors de la remise en marche, le système DCU utilise les caractéristiques enregistrées jusqu'à ce qu'un nouvel étalonnage ait lieu.

16.2 Etalondu pH

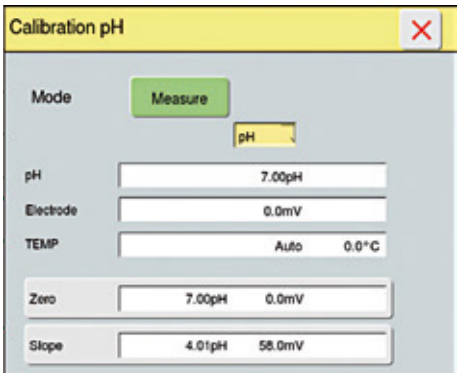
Les électrodes de pH conventionnelles sont étalonnés à l'aide d'un étalonnage à deux points avec des solutions tampons. Pendant la mesure, le système calcule la valeur de pH selon l'équation de Nernst à partir de la tension de l'électrode en tenant compte de l'écart par rapport au point zéro, de la pente et de la température.
Pendant l'étalonnage, vous pouvez saisir manuellement la température de référence tandis que pendant la mesure du pH, la compensation de température a lieu automatiquement en fonction de la valeur de température mesurée dans le bioréacteur.
Etalonnez les électrodes avant de les installer au point de mesure, par ex. dans la cuve de culture. La stérilisation peut entraîner un décalage du point zéro des électrodes.
Pour réétalonner les électrodes de pH, vous pouvez mesurer la valeur de pH de manière externe dans un échantillon prélevé dans le processus et la saisir dans le menu d'étalonnage. La fonction d'étalonnage compare le pH mesuré en ligne au pH déterminé de manière externe, calcule le décalage du point zéro qui en résulte et affiche la valeur de processus corrigée.

Etant donné que les effets de la chaleur lors de la stérilisation et les réactions du diaphragme ou des électrolytes avec des composants du milieu de culture peuvent perturber les propriétés de mesure des électrodes de pH, contrôlez et étalonnez régulièrement les électrodes de pH avant chaque utilisation.

Outre la valeur de pH, l'écran de commande des électrodes de pH indique également la tension des électrodes combinées et les paramètres des électrodes « décalage du point zéro » (« Zero ») et « pente » (« Slope »). Vous pouvez ainsi vérifier facilement le bon fonctionnement des électrodes de pH.

16.2.1 Séquence d'étalonnage

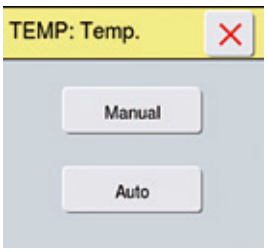
▶ Dans le menu principal « Calibration », appuyez sur la touche tactile de l'électrode à étalonner (« pH-Measure »).



▶ Appuyez sur « Measure » pour démarrer l'étalonnage.

▶ Sélectionnez la fonction d'étalonnage souhaitée.

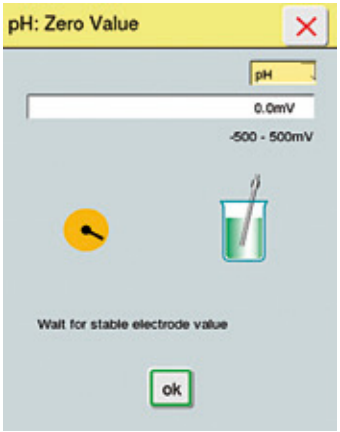
Touches tactiles
- « Calibrate » : cycle d'étalonnage complet avec étalonnage du point zéro « Zero » et étalonnage de la pente « Slope ».
- « Re-Calibrate » : réétalonnage [➡ paragraphe « 16.2.2 Réétalonnage »]
- « Calibrate Zero » : étalonnage du point zéro
- « Calibrate Slope » : étalonnage de la pente



▶ Sélectionnez le type de compensation de la température.

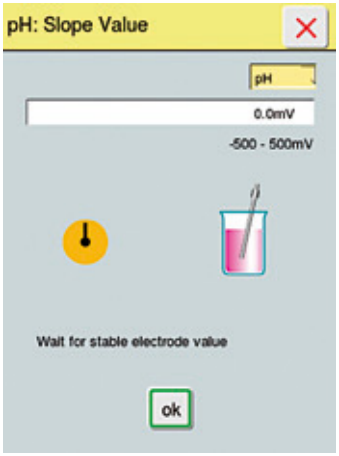
Si vous sélectionnez « Manual », la fenêtre de saisie ci-contre apparaît.
Si vous sélectionnez « Auto », les menus ci-dessous apparaissent immédiatement.

▶ Dans le sous-menu « Zero Buffer », saisissez la valeur de pH à étalonner.
Appuyez sur « ok » pour confirmer la valeur saisie.



▶ Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans le sous-menu « Zero Value ».
Dès que l'affichage est stable, appuyez sur « ok » pour confirmer la mesure.

▶ Dans le sous-menu « Slope Buffer », saisissez la valeur de pH à étalonner. Appuyez sur « ok » pour confirmer la valeur saisie.



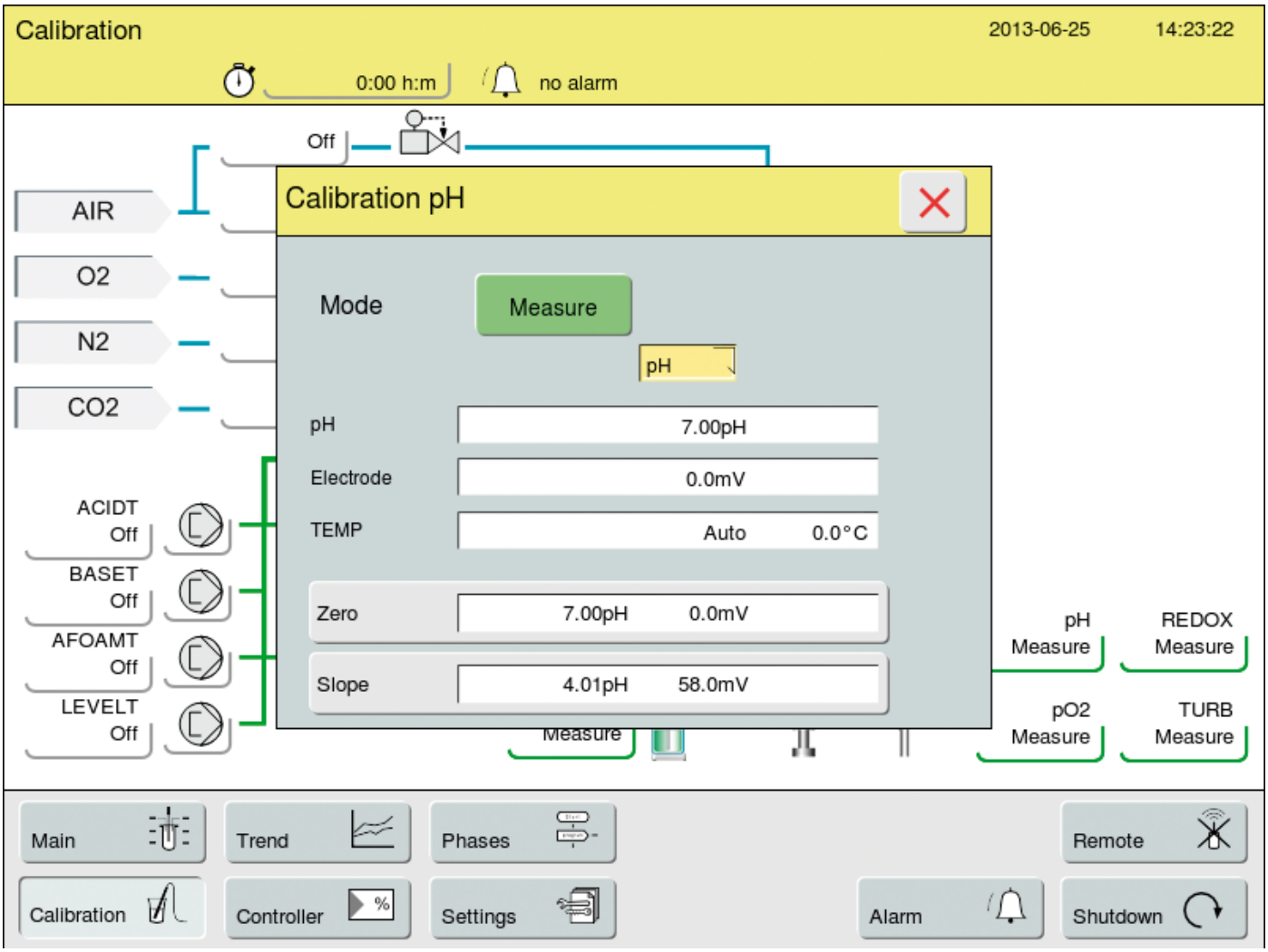
▶ Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans le sous-menu « Slope Value ». Dès que l'affichage est stable, appuyez sur « ok » pour confirmer la mesure.

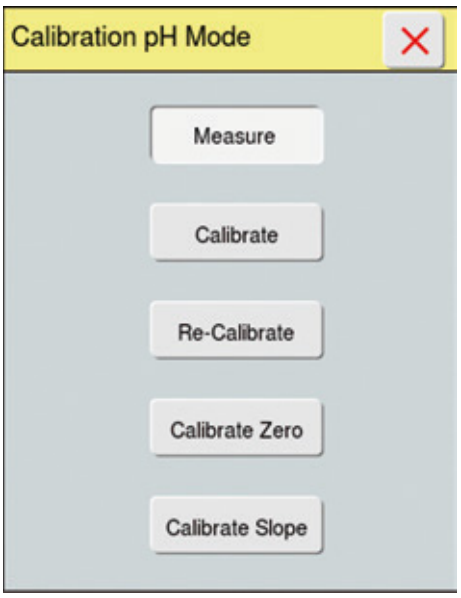
Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Mode		Mesure, étalonnage, réétalonnage
pH	pH	Affichage de la valeur de pH mesurée ou saisie de la valeur de pH de l'échantillon externe lors du réétalonnage
Electrode	mV	Tension de l'électrode combinée (signal brut)
TEMP	°C	Valeur de température pour la compensation de la température
Zero	mV	Affichage du décalage du point zéro
Slope	mV/pH	Affichage de la pente
Measure		Commutation automatique sur la mesure du pH après la séquence d'étalonnage
Calibrate		Démarrage de la séquence d'étalonnage
Re-Calibrate		Démarrage du réétalonnage
Calibrate Zero		Etalonnage du point zéro comme étape individuelle
Calibrate Slope		Etalonnage de la pente comme étape individuelle
Manual		Compensation manuelle de la température avec saisie d'une valeur mesurée hors de la cuve de culture
Auto		Compensation automatique de la température avec la valeur mesurée dans la cuve de culture

16.2.2 Réétalonnage

Les étapes de travail suivantes permettent d'adapter l'étalonnage de l'électrode de pH aux éventuels changements des propriétés de mesure après une stérilisation ou pendant le processus :

- ▶ Mesurez la valeur de pH dans un échantillon actuel prélevé dans le processus. Utilisez un dispositif de mesure précis et soigneusement étalonné.
- ▶ Appuyez sur la touche tactile de l'électrode de pH à étalonner.





▶ Appuyez sur la touche tactile « Measure » et sélectionnez l'étalonnage souhaité.

▶ Pour le réétalonnage, appuyez sur « Re-Calibrate » et saisissez la valeur de pH mesurée de manière externe dans un échantillon.
▷ Le système DCU détermine le décalage du point zéro et affiche la valeur de pH corrigée.

16.2.3 Remarques particulières

- Utilisez autant que possible des solutions tampons du fabricant d'électrodes, telles que celles fournies avec l'électrode de pH. Sur demande, vous pouvez obtenir des informations pour commander de nouveaux tampons.
- Si les valeurs pour le décalage du point zéro et pour la pente sont connus et si cela est possible dans le processus, vous pouvez également les saisir directement dans les zones correspondantes.
- La durée de vie des électrodes est limitée. Elle dépend des conditions d'utilisation et de fonctionnement dans le processus. Les électrodes de pH doivent être entretenues et si nécessaire remplacées dès que le contrôle de fonctionnement et l'étalonnage révèlent un dysfonctionnement.

– Les électrodes de pH doivent être entretenues ou remplacées quand les valeurs suivantes se trouvent hors de la plage indiquée[1] :
  – Décalage du point zéro (« Zero ») hors de –30 ... +30 mV
– Selon le type et la construction des électrodes livrées, les menus, le déroulement et la commande de la fonction d'étalonnage peuvent différer des indications mentionnées ici. Reportez-vous, si possible, aux instructions qui se trouvent dans les documents de configuration ou dans les spécifications de fonctionnement du bioréacteur.

16.3 Etalonnage du pO_2

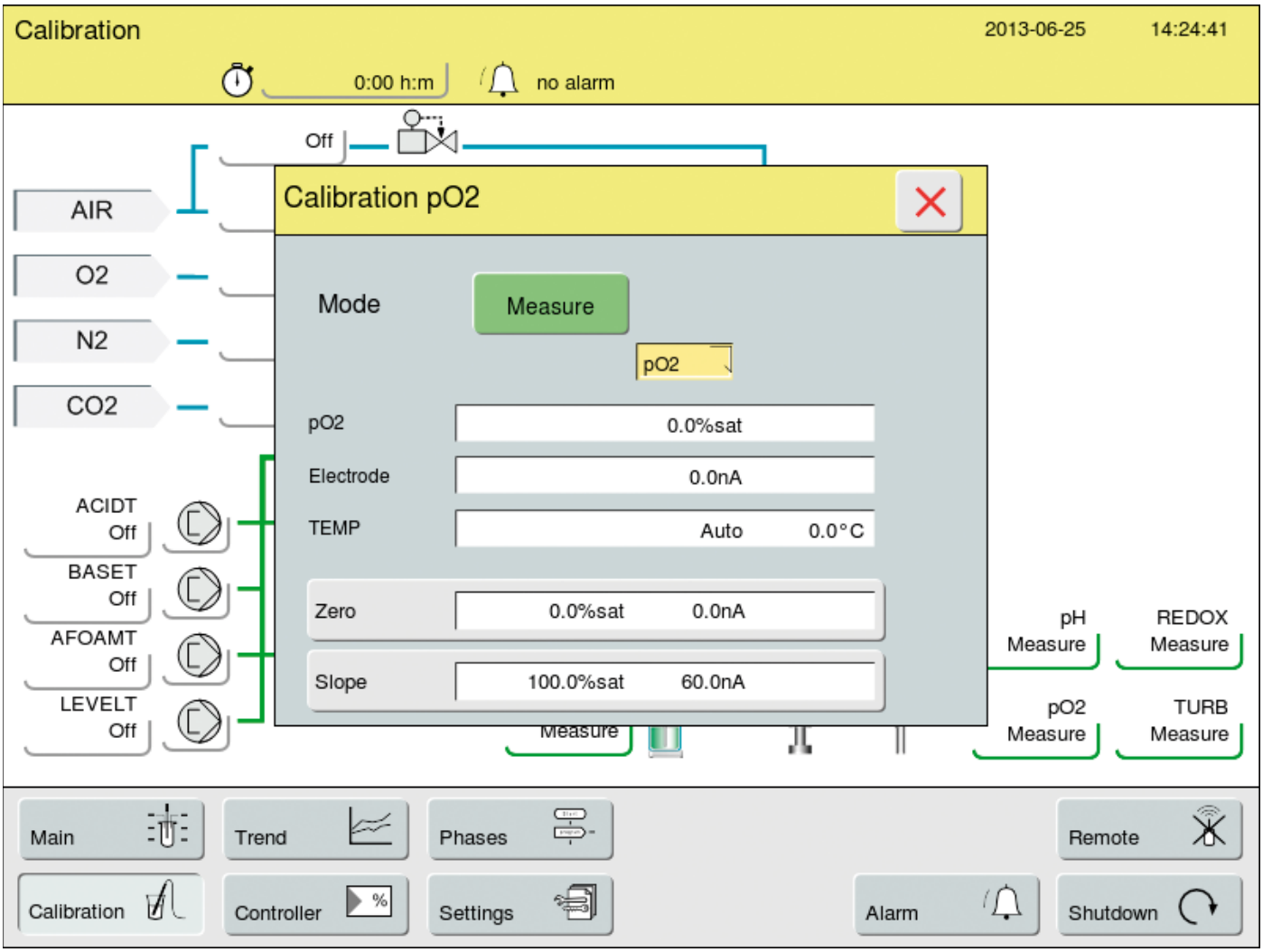
L'étalonnage des électrodes de pO_2 est basé sur un étalonnage à deux points. L'étalonnage a lieu en [% de saturation en oxygène]. L'étalonnage détermine les paramètres des électrodes « Courant homopolaire » (« Zero ») et « Pente » (« Slope »). La grandeur de référence de « Zero » est le milieu de culture sans oxygène qui se trouve dans la cuve de culture. Le milieu de culture saturé d'oxygène peut être défini comme étant saturé à 100% et servir de base à la détermination de la « Slope ». Etant donné que vous étalonnez les électrodes après la stérilisation, les changements des propriétés de mesure susceptibles de se produire lors de la stérilisation sous l'effet de la chaleur ou du milieu sont pris en compte.
L'écran de commande pour l'étalonnage de l'électrode de pO_2 correspond à celui de l'étalonnage du pH. Reportez-vous à la description de l'étalonnage du pH [➡ paragraphe « 16.2 Etalondu pH »] dans ce mode d'emploi ou à l'écran de commande de l'étalonnage du pO_2 sur votre système DCU. Outre la saturation en pO_2, l'écran de commande indique également le courant actuel de l'électrode ainsi que le courant homopolaire et la pente avec les conditions d'étalonnage.
Cela permet de contrôler facilement le fonctionnement des électrodes.

1 Les valeurs limites peuvent varier en fonction de la construction et du fabricant des électrodes de pH. Consultez les documents du fabricant.

16.3.1 Séquence d'étalonnage

▶ Dans le menu principal « Calibration », appuyez sur la touche tactile de l'électrode à étalonner (« pO_2-Measure »).

Ecran de commande de l'électrode de pO_2



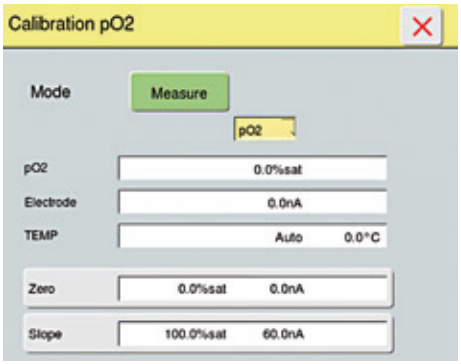
16.3.1.1 Etalonnage du point zéro

Une fois que vous avez effectué la stérilisation in situ, n'envoyez pas encore d'air ou le gaz prévu contenant de l'oxygène dans la cuve de culture.

Avant le démarrage de l'étalonnage du point zéro

▶ Pour obtenir un étalonnage exact du point zéro, envoyez de l'azote dans la cuve jusqu'à ce que l'oxygène dissous dans le milieu de culture soit refoulé.

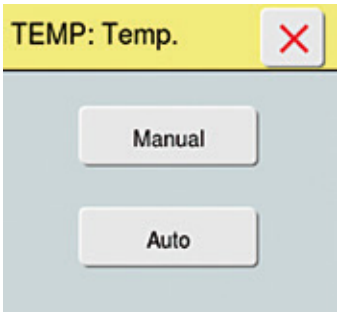
▶ Appuyez sur « Measure » pour démarrer l'étalonnage.



▶ Sélectionnez la fonction d'étalonnage souhaitée.

Touches tactiles

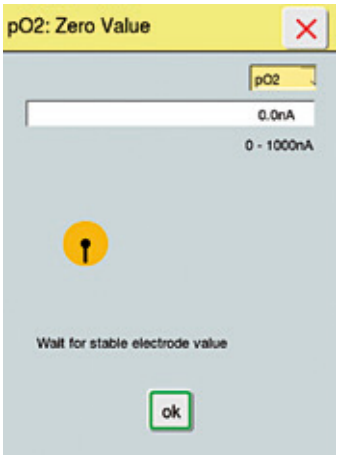
– « Calibrate » : cycle d'étalonnage complet avec étalonnage du point zéro « Zero » et étalonnage de la pente « Slope ».
– « Calibrate Zero » : étalonnage du point zéro
– « Calibrate Slope » : étalonnage de la pente



▶ Sélectionnez le type de compensation de la température.

▷ Si vous sélectionnez « Manual », la fenêtre de saisie de la température ci-contre apparaît.
▷ Si vous sélectionnez « Auto », les menus ci-dessous apparaissent immédiatement.

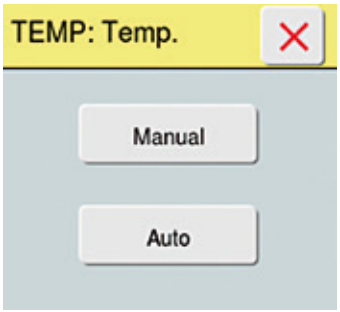
▶ Dans le sous-menu « Zero Buffer », saisissez la valeur à étalonner en pourcentage pour la saturation en oxygène. Appuyez sur « ok » pour confirmer la valeur saisie.



▶ Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans le sous-menu « Zero Value ». Dès que le pO_2 atteint une valeur stable proche de 0 % et qu'un courant homopolaire compris entre 0 et 10 nA est affiché, appuyez sur « ok » pour confirmer la mesure.

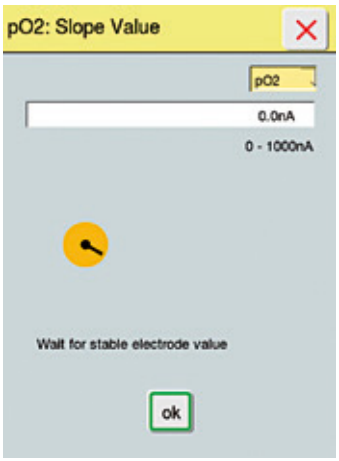
16.3.1.2 Etalonnage de la pente

▶ Réglez la vitesse de rotation de l'agitateur, la température et, le cas échéant, la pression du processus à l'aide des régulateurs correspondants [➡ chapitre « 17. Menu principal « Controller » »]. Introduisez le gaz prévu ou par ex. de l'air dans le milieu de culture jusqu'à ce que la saturation en oxygène soit atteinte.
▶ Démarrez la fonction d'étalonnage comme décrit au paragraphe « 16.3.1.1 Etalonnage du point zéro » dans le sous-menu « Calibration Mode ».
▶ Sélectionnez le type de compensation de la température.



▷ Si vous sélectionnez « Manual », la fenêtre de saisie de la température ci-contre apparaît.
▷ Si vous sélectionnez « Auto », les menus ci-dessous apparaissent immédiatement.

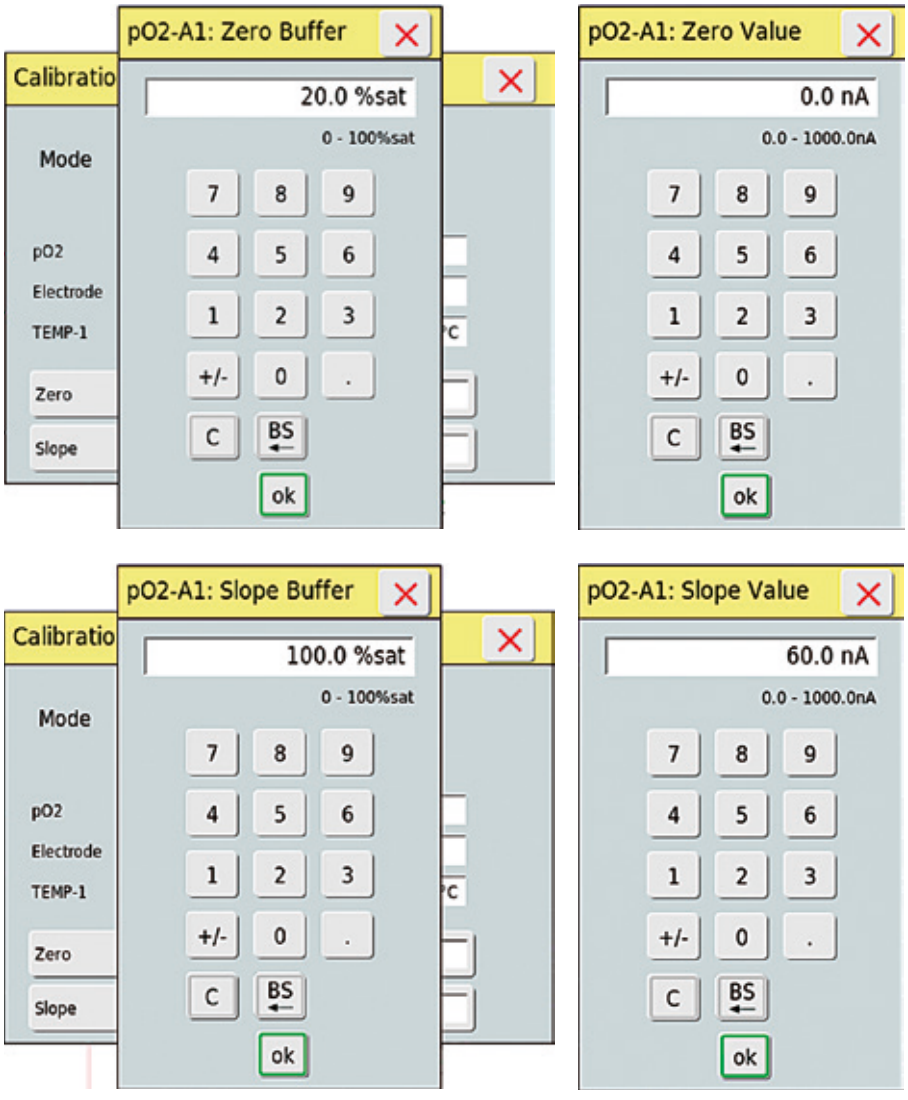
▶ Dans le sous-menu « Slope Buffer », appuyez sur « ok » pour confirmer la valeur en pourcentage à étalonner pour la saturation en oxygène.



▶ Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans le sous-menu « Slope Value ».
▶ Dès que la valeur mesurée pour le courant de l'électrode reste stable à une valeur proche de 60 nA, appuyez sur « ok » pour étalonner la pente « Slope ».

16.3.2 Remarques particulières

L'électrode de pO_2 doit être polarisée avant la première utilisation ou si elle est restée débranchée de l'alimentation électrique (amplificateur de mesure) pendant plus de 5 ... 10 min. La polarisation peut durer jusqu'à 6 h (moins longtemps si l'électrode n'a été débranchée que quelques minutes de l'amplificateur de mesure). Cela n'est pas valable pour les électrodes de pO_2 optiques.
Suivez les instructions du fabricant d'électrodes.
Si nécessaire, vous pouvez saisir les valeurs du décalage du point zéro et de la pente directement dans les sous-menus correspondants :



L'électrode de pO_2 doit être entretenue si :
- le point zéro (sous-menu « Zero Value ») n'est pas dans la plage 0 .. +10 nA,
- le courant de l'électrode est inférieur à 30 nA lors d'une aération maximale avec de l'air (sous-menu « Slope Value »).

16.4 Etalonnage de la sonde de turbidité

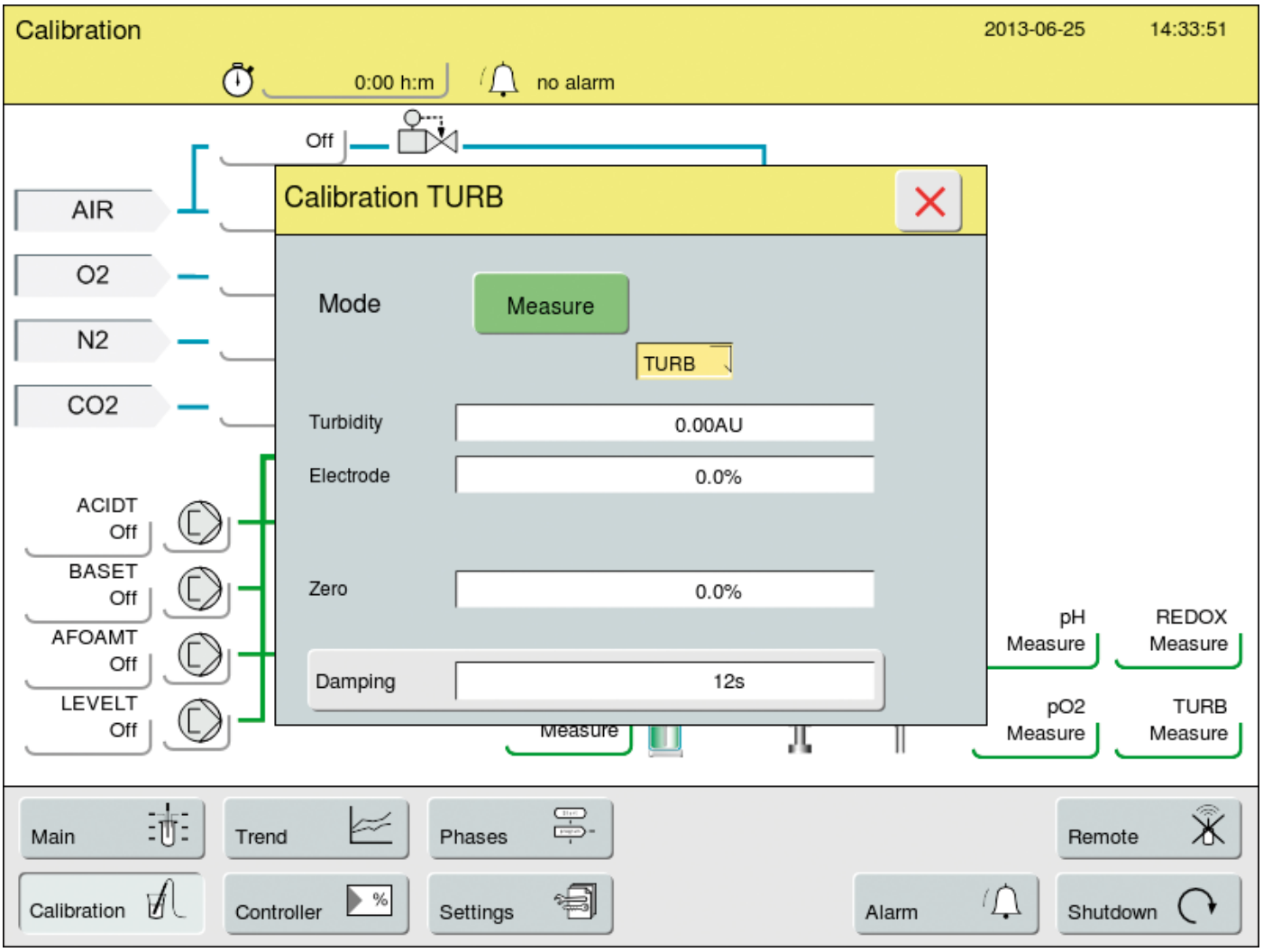
La sonde de mesure de la turbidité fonctionne selon le principe de l'absorption de la lumière et enregistre la turbidité dans des liquides.

L'étalonnage de la sonde de turbidité détermine le point zéro de la sonde avec un étalonnage à un point.

Le système DCU calcule la turbidité en unités d'absorption (AU) à partir de l'écart du point zéro. Il calcule une moyenne de la mesure au cours d'un intervalle de temps défini, le facteur d'amortissement DAMP. Pour obtenir des valeurs de processus stables, vous pouvez sélectionner DAMP en 4 niveaux.

Outre les unités d'absorption (AU), l'écran de commande de la sonde de turbidité indique aussi directement le signal brut de la sonde en [%] ainsi que le décalage du point zéro pour « 0 AU ». Vous pouvez ainsi contrôler facilement le fonctionnement de la sonde de turbidité.

Ecran de commande pour l'étalonnage de la sonde de turbidité



Champ	Fonction, saisie obligatoire
Mode	Touche du mode de fonctionnement, sélection de « Measure »/« Calibrate »
Turbidity	Affichage de la valeur de processus en [AU]
Electrode	Affichage du signal brut de la sonde en [%]
Zero	Affichage du point zéro en [%] après l'étalonnage
Damping	Réglage et affichage de l'amortissement du signal : 6 s, 12 s, 30 s, 60 s

16.4.1 Séquence d'étalonnage

- ▶ Mettez la sonde dans la « solution du point zéro ».
- ▶ Sélectionnez la fonction principale « Calibration » et appuyez sur la touche tactile de la sonde de turbidité « TURB Measure ».
- ▶ Dans le menu « Calibration TURB », appuyez sur la touche du mode de fonctionnement « Measure ».
- ▶ Dans le sous-menu, sélectionnez la touche tactile « Calibrate ».

Le sous-menu se referme une fois que vous avez appuyé. Le mode de fonctionnement repasse à « Measure ».

16.4.2 Remarques particulières

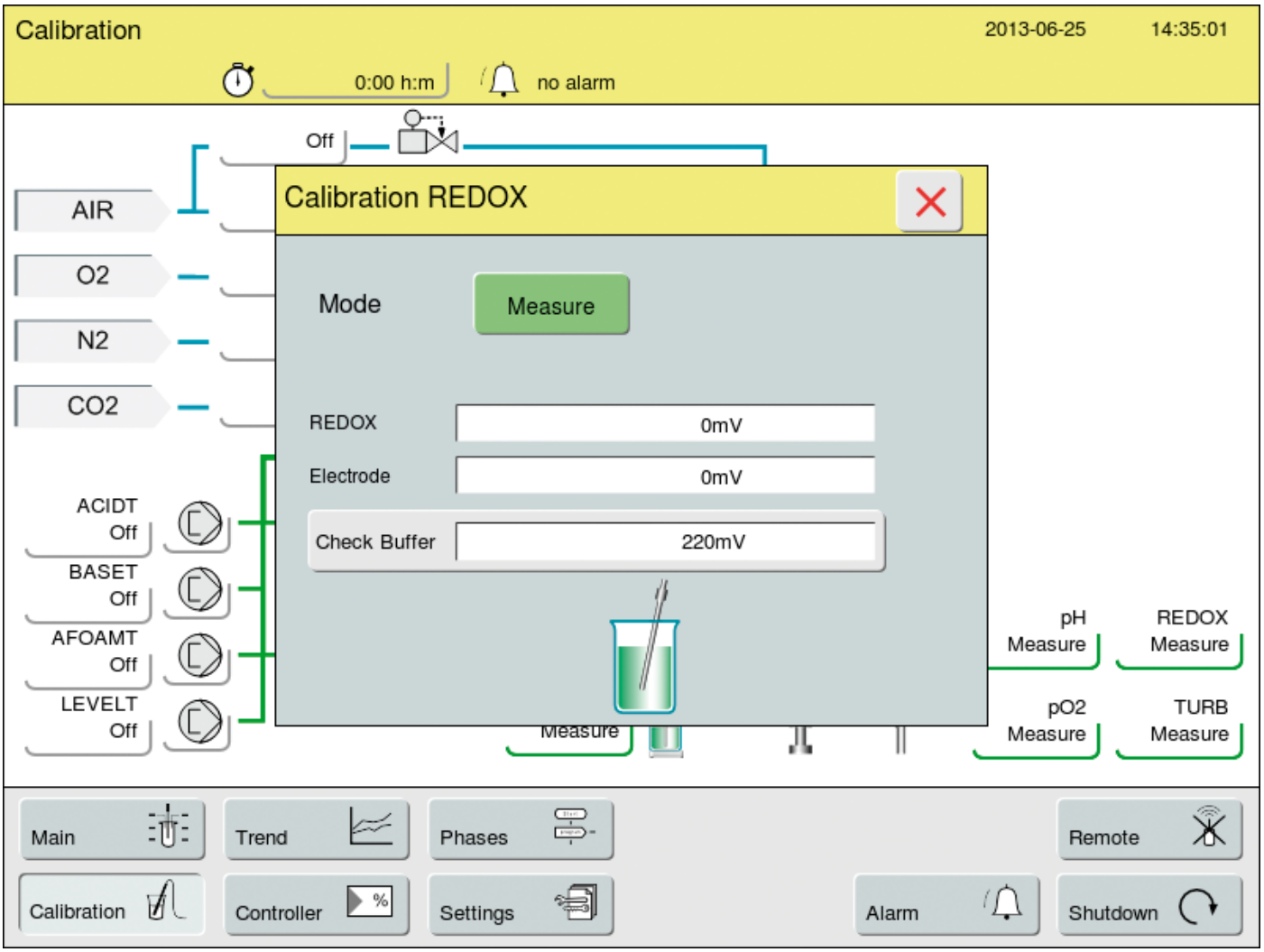
Selon les exigences de votre processus, l'absorption lumineuse d'eau désionisée sans particules et sans bulles peut être étalonnée comme grandeur de référence dans un tampon adapté ou dans le milieu de culture directement dans la cuve de culture avant l'inoculation et l'aération.

16.5 Etalonnage Redox

L'étalonnage Redox comprend un contrôle de fonctionnement de l'électrode Redox (mesure de la valeur Redox d'un tampon de référence).

La chaleur et des réactions avec le milieu de culture pendant la stérilisation peuvent perturber les propriétés de mesure de l'électrode Redox.
Vous devez donc contrôler l'électrode avant chaque utilisation.

Ecran de commande pour l'étalonnage de l'électrode Redox



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
REDOX	mV	Affichage de la tension de l'électrode combinée, mesurée dans le tampon de référence
Electrode	mV	Tension de l'électrode combinée du dernier étalonnage
Check Buffer	mV	Saisie de la tension de référence du tampon de référence pour la température actuelle du tampon de référence (indication sur le flacon de solution tampon)

16.5.1 Vérification du fonctionnement

Vous devez contrôler le fonctionnement de l'électrode Redox avant de l'installer dans la cuve de culture, c'est-à-dire avant la stérilisation.

- ▶ Versez le tampon de référence dans un récipient gradué et mettez l'électrode Redox dedans.
- ▶ Sélectionnez la fonction principale « Calibration » et appuyez sur la touche tactile « Measure » de l'électrode.
- ▶ Appuyez sur « Check Buffer » et saisissez la valeur de référence du tampon en mV, telle qu'elle est indiquée sur le flacon de tampon pour la température actuelle.

16.5.2 Remarques particulières

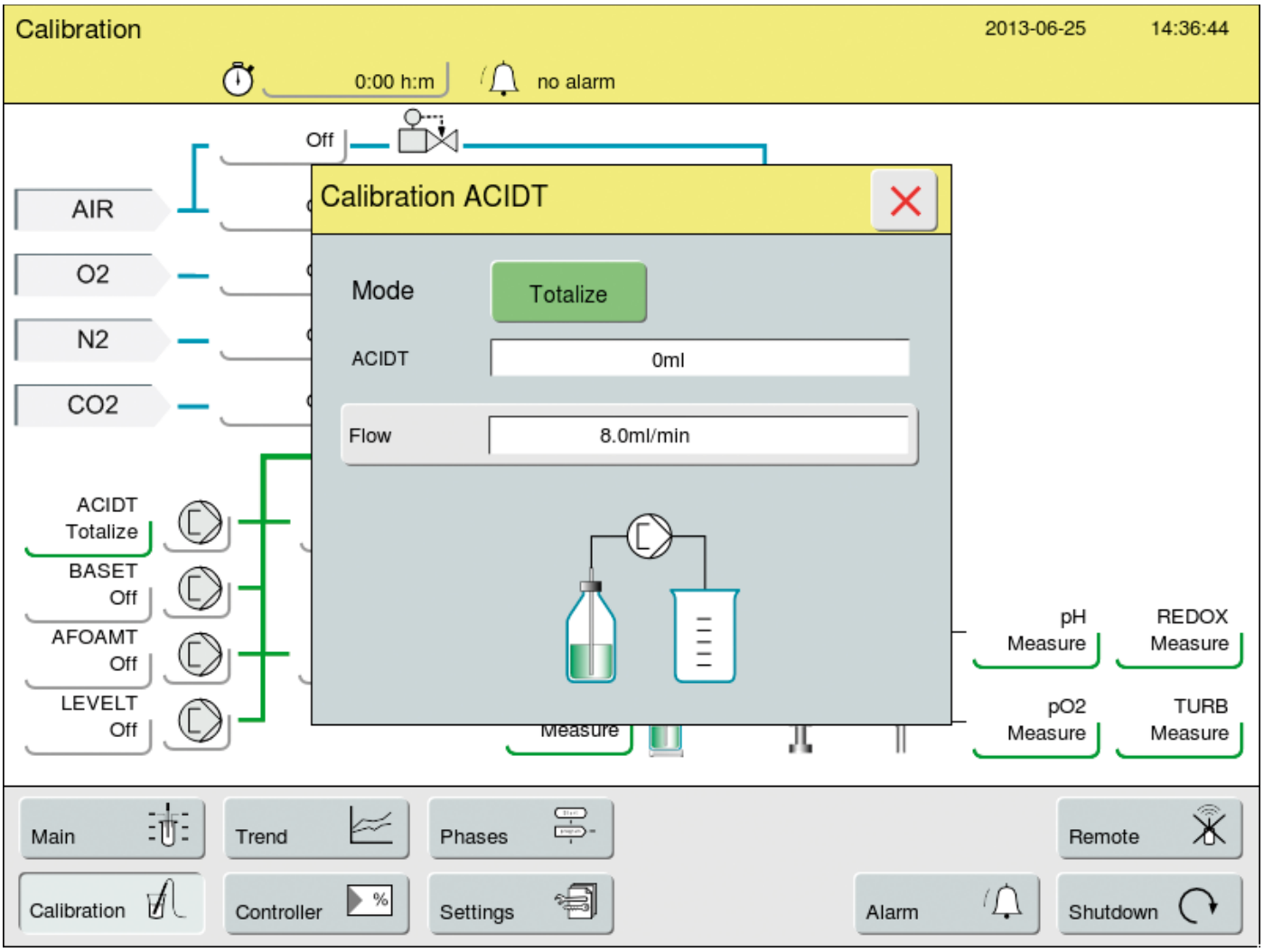
Si l'écart est supérieur à 6 mV (env. 3 %), vous devez entretenir l'électrode Redox. Pour cela, reportez-vous aux instructions du fabricant qui se trouvent dans les documents livrés avec l'électrode.

16.6 Totalisateurs pour pompes et vannes

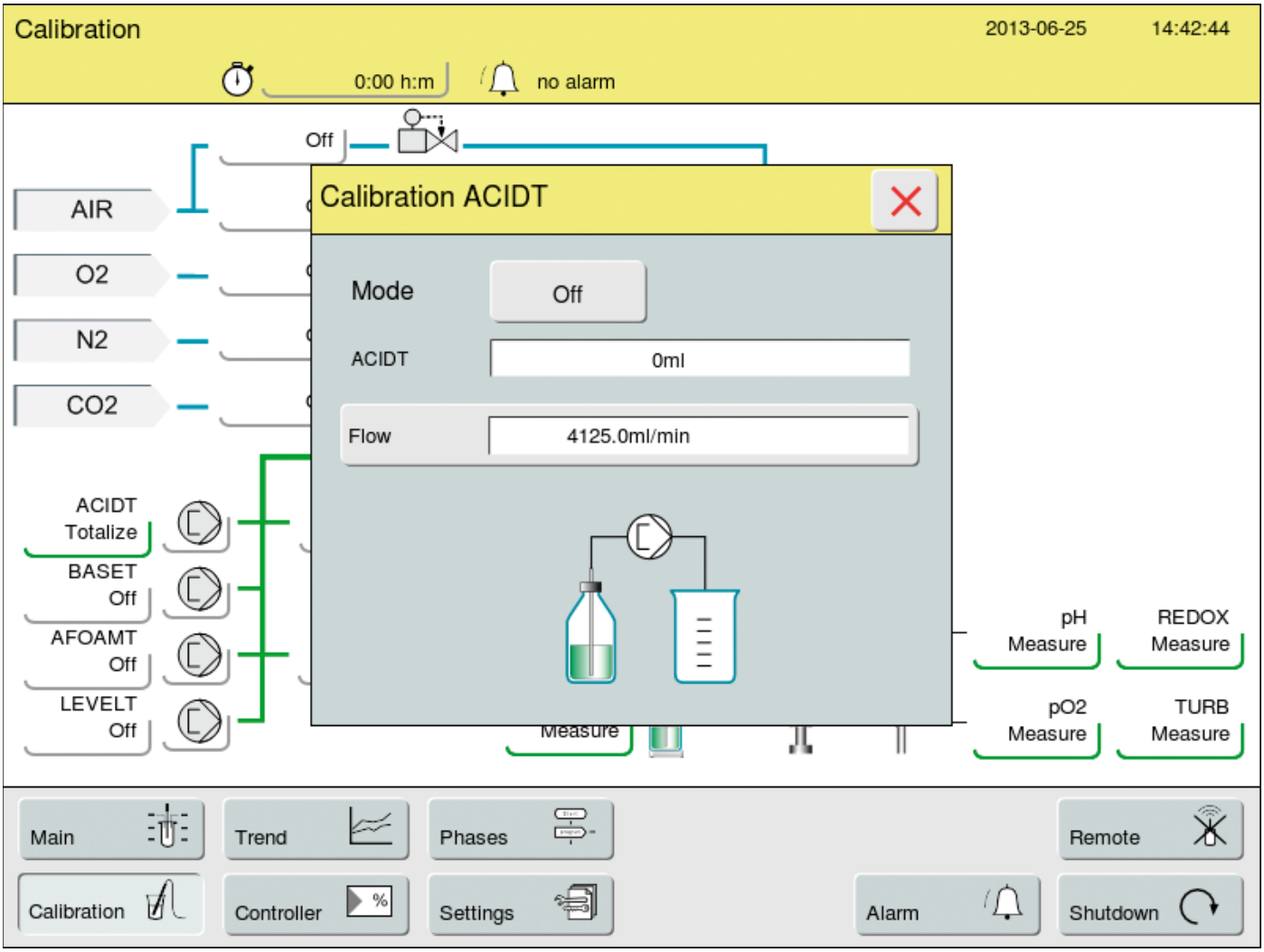
Pour enregistrer la consommation des solutions de correction, le système DCU additionne les temps d'activation des pompes et des vannes de dosage. Il calcule les volumes transférés en se basant sur les temps d'activation et en tenant compte des débits spécifiques. Si vous ne connaissez pas le débit des pompes, vous pouvez le calculer à l'aide des menus d'étalonnage des pompes ou des vannes de dosage. Si vous connaissez les débits spécifiques, vous pouvez les saisir directement dans les menus d'étalonnage.

Les fonctions d'étalonnage et de compteur de dosage sont identiques pour toutes les pompes et toutes les vannes de dosage. Ce paragraphe ne décrit donc que l'étalonnage pour une des pompes d'acide « ACIDT ».

Ecrans de commande



Ecrans de commande



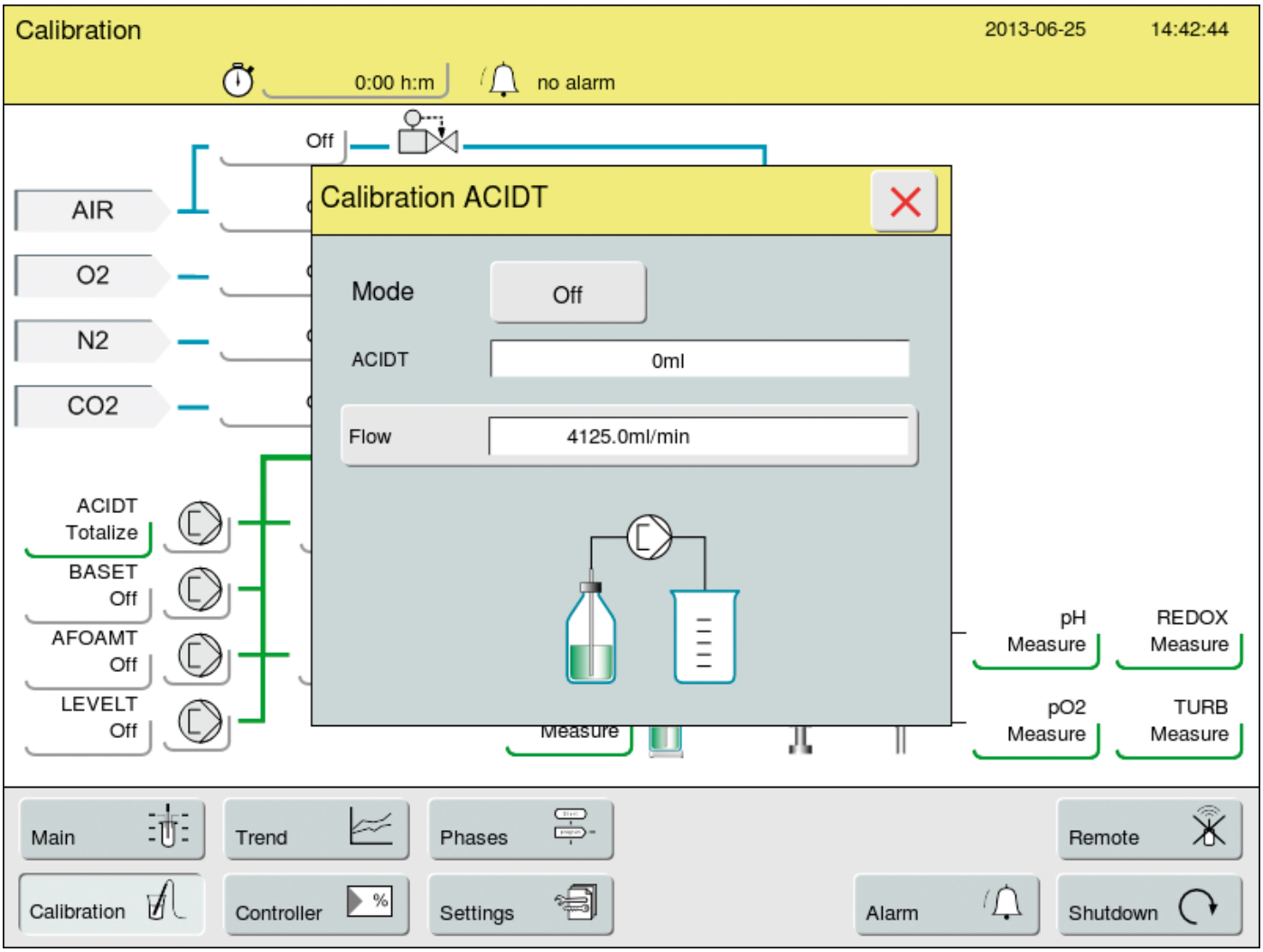
Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Mode	Calibrate Totalize Reset	Démarrage de la séquence « Calibrate » ou « Reset » : – à la fin de « Calibrate », le système commute automatiquement sur « Totalize » – Reset remet le compteur de dosage à zéro
ACIDT	ml	Affichage de la quantité de liquide transférée : – BASET, etc., pour la pompe de solution alcaline – AFOAMT pour la pompe d'antimousse – LEVELT pour la pompe de niveau
Flow	ml/min	Saisie du débit spécifique de la pompe ou flux de la vanne de dosage, s'ils sont connus

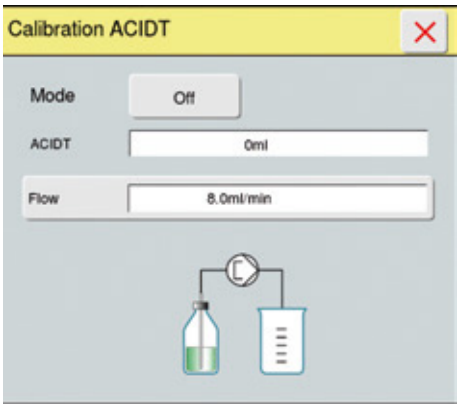
16.6.1 Séquence de l'étalonnage des pompes

Utilisez toujours des tuyaux de même type et de même dimension pour étalonner et pour transférer les milieux.

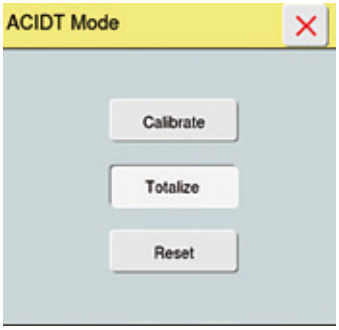
- ▶ Mettez l'extrémité du tuyau de l'entrée de la pompe dans un bécher rempli d'eau et l'extrémité du tuyau de la sortie de la pompe dans un récipient gradué avec lequel vous pouvez mesurer le volume à transférer.
- ▶ Remplissez d'abord le tuyau entièrement de milieu. Pour cela, vous pouvez mettre la pompe en marche manuellement.

Ecran d'étalonnage des pompes



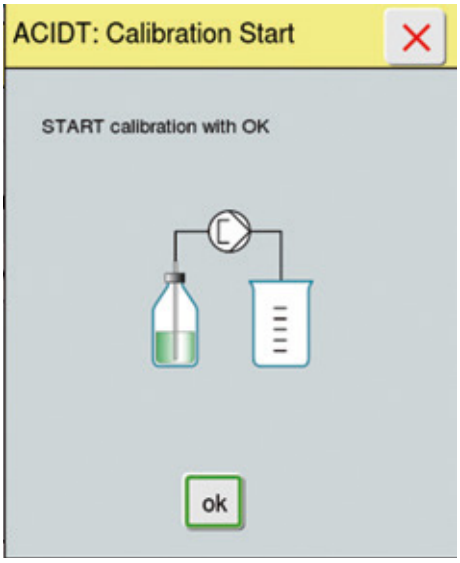


▶ Appuyez sur la touche tactile de la pompe à étalonner.
▶ Sélectionnez la touche tactile du mode de fonctionnement (« Mode »).
Avant le premier étalonnage, elle indique le mode de fonctionnement « Off ».
Une fois qu'un étalonnage est terminé, elle commute sur « Totalize ».

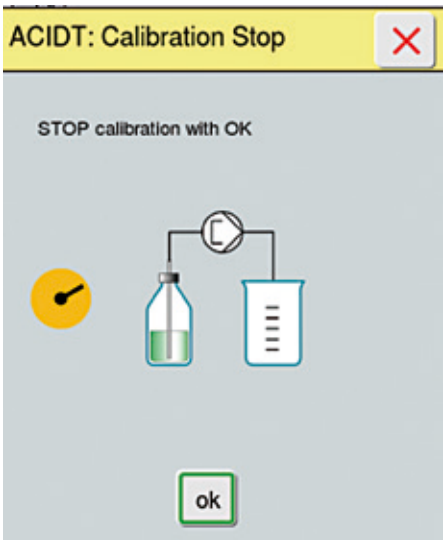


Ill. 16-1 : Sélection du mode de fonctionnement

▶ Dans le sous-menu « Mode », appuyez sur la touche tactile « Calibrate ».



▷ Le menu « START calibration with OK » apparaît.

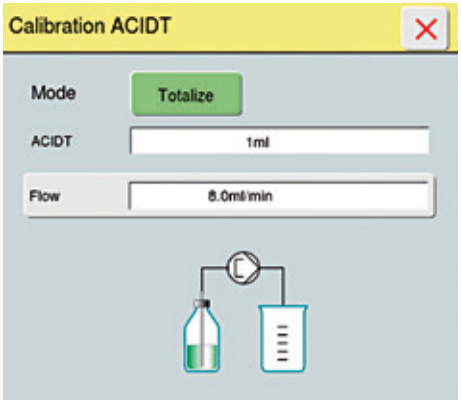


▶ Appuyez sur « ok » pour démarrer l'étalonnage de la pompe. Le menu « STOP calibration with OK » apparaît. La pompe transfère le milieu de culture.
▶ Quand un volume suffisant a été transféré, appuyez sur « ok ».

▶ Lisez le volume transféré sur le récipient gradué et saisissez la valeur dans le sous-menu « ACIDx_T: Volume ».
▷ Le système DCU calcule automatiquement le débit à partir du temps de fonctionnement de la pompe, qui a été enregistré de manière interne et de la quantité transférée qui a été déterminée.
▷ Le débit est affiché dans le sous-menu « Calibration ACIDT » dans la zone « Flow ».

Activation du compteur de dosage
Le compteur de dosage est automatiquement activé à la fin de la séquence d'étalonnage ainsi qu'après la mise en marche du régulateur correspondant.

Remarques particulières
Si vous connaissez le débit de la pompe, vous pouvez le saisir directement après avoir appuyé sur le champ de saisie « Flow ».



▶ Appuyez sur la touche tactile « Flow ».

▶ Saisissez la valeur correspondante à l'aide du clavier.
▶ Appuyez sur « ok » pour confirmer la valeur et démarrer l'étalonnage.

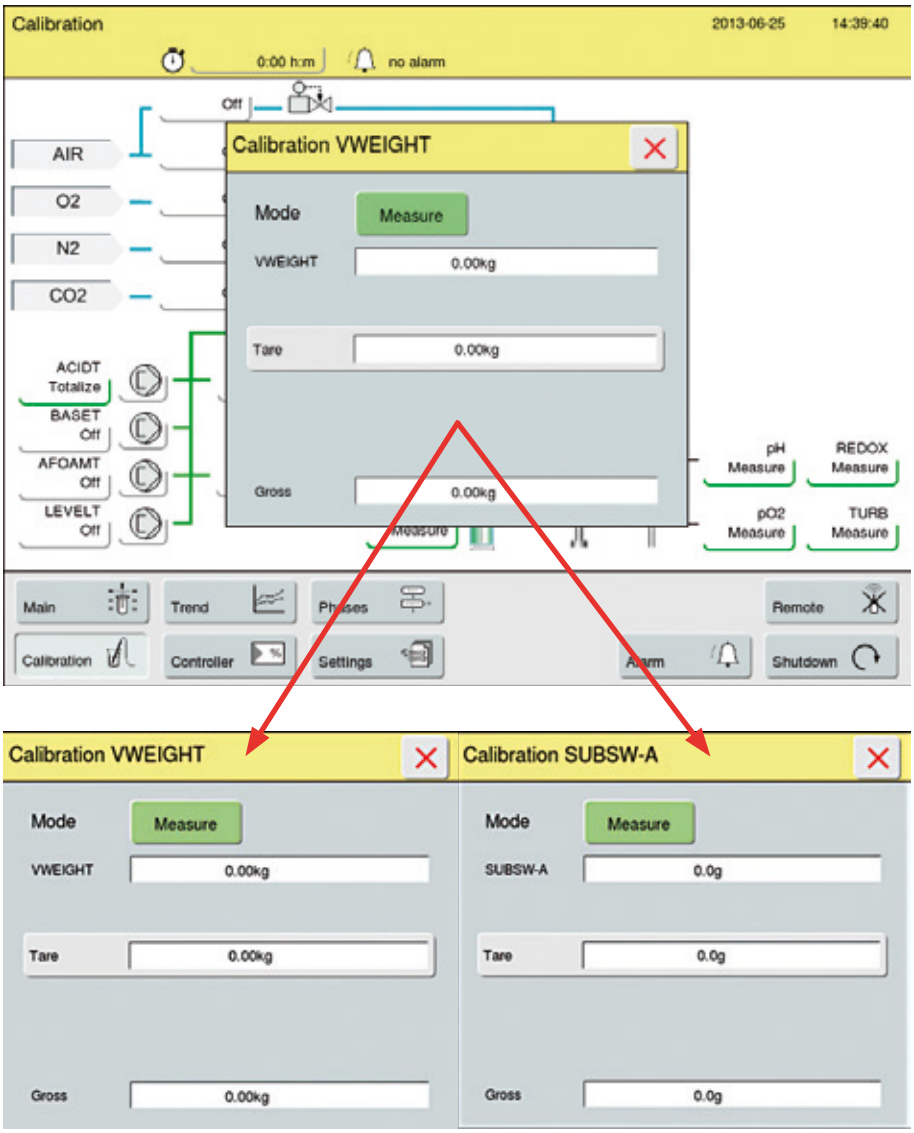
Vous pouvez mettre les compteurs de dosage à zéro à l'aide de la fonction d'étalonnage [➡ Ill. 16-1, Mode « Reset »].

16.6.2 Séquence de calibrage de la balance

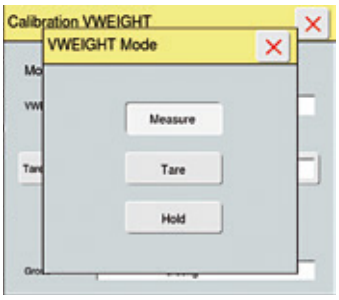
Le poids des bioréacteurs (cuves de culture), des récipients de stockage ou des récipients de milieux ou de récolte peut être déterminé avec des plates-formes de pesée ou des capteurs de pesage.

Il est possible d'effectuer les corrections de tare nécessaires en cours de fonctionnement, par ex. après un changement de l'équipement de la cuve de culture ou après le remplissage d'une bouteille de stockage. Pour cela, déterminez le poids net et adaptez le poids de tare au changement de poids dû à la modification de l'équipement.

Ecran de calibrage d'une balance



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
xWEIGHT/ FEEDW-x#	g / kg	Affichage du poids net (WEIGHT = Gross-Tare) – WEIGHT : poids de la cuve de culture
Tare	g / kg	Affichage du poids de tare
Gross	g / kg	Affichage du poids brut



Exemple de calibrage d'une cuve de culture

▶ Sur l'écran de commande, appuyez sur la touche tactile « VWEIGHT Measure ».

▶ Appuyez sur la touche tactile « Mode » et sélectionnez « Tare » (1) pour tarer sur zéro.

▶ Appuyez sur la touche tactile « Mode » et sélectionnez « Hold » (2) pour déterminer les changements de poids.

▶ Lisez le changement de poids mesuré et appuyez sur « ok » pour terminer la mesure.

▶ Dans le sous-menu « Calibration VWEIGHT », saisissez le changement de poids dans la zone « Tare » à l'aide des touches de l'écran.

▶ Appuyez sur « ok » pour confirmer le changement de poids.

17. Menu principal « Controller »

17.1 Principe de fonctionnement et équipement

Les régulateurs installés dans le système DCU travaillent comme régulateurs PID, générateurs de valeurs de consigne ou régulateurs à deux positions et sont adaptés à leurs boucles de régulation. Les régulateurs PID peuvent être paramétrés en fonction de la tâche de régulation. Les sorties des régulateurs commandent leurs actionneurs en continu ou par modulation d'impulsions en durée. Ce sont des régulations unilatérales et « split range ».

Les régulateurs implémentés dans un système DCU varient en fonction de l'appareil terminal (par ex. bioréacteur). Les régulateurs peuvent être modifiés selon les spécifications du client.
Les régulateurs disponibles dans le logiciel DCU sont par exemple :

Régulateur	**Fonction**
Régulateur de la température « TEMP »	Régulateur PID en cascade avec sorties split range à modulation d'impulsions en durée pour commander le chauffage ou la vanne d'alimentation en eau de refroidissement avec la valeur mesurée de la température de la cuve de culture comme grandeur pilote
Régulateur de la température de la double enveloppe « JTEMP »	Régulateur esclave du régulateur de température : – possible avec le régulateur TEMP « off » comme générateur de la valeur de consigne du chauffage
Régulateur de la vitesse de rotation de l'agitateur « STIRR »	Générateur de valeurs de consigne pour le régulateur externe qui commande le moteur de l'agitateur
Régulateur de pH « pH »	Régulateur PID avec sorties split range à modulation d'impulsions en durée : – déclenche la pompe d'acide ou d'ajout de CO_2 et la pompe de solution alcaline
Régulateur de pO_2 « pO2 »	Régulateur PID en cascade pour déclencher jusqu'à 4 régulateurs esclaves : – Régulateur de dosage des gaz Air, O2 ou N2 – Régulateur du débit de gaz – Régulateur de la vitesse de rotation – Régulateur de l'ajout de substrat
Régulateur de dosage des gaz AirOv, AirSp O2 N2 CO2	Régulateur esclave ou générateur de valeurs de consigne pour les vannes de dosage de gaz, alimentation pulsée : – Air pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) et du milieu de culture (Sparger) – O2 pour l'aération du milieu – N2 pour l'aération du milieu – CO2 pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) et du milieu de culture (Sparger)
Régulateur du débit de gaz	Régulateur esclave ou générateur de valeur de consigne pour régulateur de débit massique – chacun des gaz mentionnés ci-dessus sur chaque ligne
Régulateur d'antimousse « FOAM »	Régulateur impulsion/pause pour l'ajout d'antimousse « AFOAM »
Régulateur de niveau « LEVEL »	Régulateur impulsion/pause pour la régulation du niveau « LEVEL »
Régulateur de substrat « SUBSA/B »	Générateur de valeurs de consigne pour les pompes de dosage
Régulateur de poids	Régulateur PID avec sortie à modulation d'impulsions en durée pour la pompe de récolte ; fonctionne avec le poids de la cuve de culture « VWEIGHT » comme grandeur pilote
Régulateur de dosage gravimétrique « FLOW »	Générateur de valeurs de consigne pour pompe de dosage interne ou externe ; travaille avec le poids du récipient de substrat « BWEIGHT », « FWEIGHT » comme grandeur pilote : – seulement des appareils finaux commandés avec mesure de poids correspondante
Régulateur de pression « PRESS »	Régulateur PID avec sortie constante pour la vanne de régulation de la pression ; – seulement des appareils finaux commandés avec régulation de la pression

La fonction « Profile Parameter » permet d'accéder aux valeurs de consigne des différents régulateurs. Les profils basés sur le temps des valeurs de consigne peuvent être configurés. Il est possible de régler jusqu'à 15 étapes.

Il est également possible, en modifiant la configuration, d'implémenter ultérieurement des fonctions de régulation supplémentaires sur des systèmes DCU déjà installés par le client. De plus, les blocs de régulation disponibles dans le logiciel permettent également de configurer des régulateurs pour capteurs. Les régulateurs peuvent être commutés pratiquement sans à-coups dans leurs modes de fonctionnement :

off	Régulateur désactivé avec sortie définie
auto	Régulateur actif
manual	Accès manuel à l'actionneur
profile	Sélection du profil défini auparavant, si aucun profil n'est défini, le système passe automatiquement au mode de fonctionnement « auto »

Vous pouvez entrer la valeur réelle, le mode de fonctionnement et la sortie du régulateur sur l'écran de commande du régulateur. Les zones de régulation dépendent de la configuration. Un mot de passe vous permet d'accéder à l'écran de paramétrage pour régler les paramètres PID, les limites de sortie et éventuellement une bande morte. En fonctionnement à distance (« Remote »), l'ordinateur pilote définit les valeurs de consigne et les modes de fonctionnement.

17.2 Sélection des régulateurs

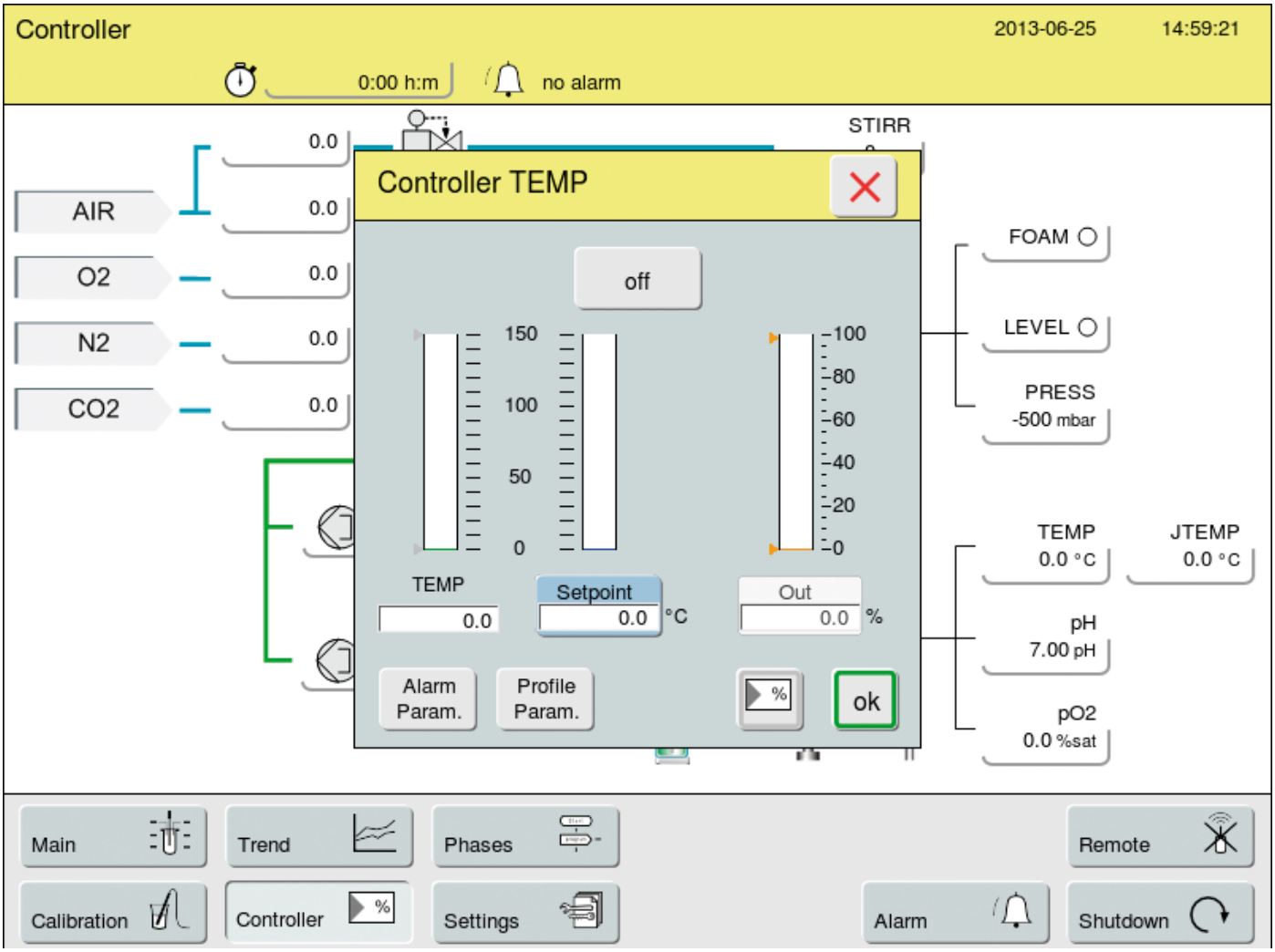
Il existe différentes manières d'accéder aux écrans de commande des régulateurs d'une configuration :

– Via le menu principal « Main » pour les régulateurs les plus souvent utilisés et via le menu principal « Controller ».

17.3 Commande générale des régulateurs

La commande des régulateurs est très largement uniforme. Elle comprend le réglage des valeurs de consigne et des limites d'alarme ainsi que la sélection du mode de fonctionnement. L'affectation de la sortie du régulateur, dans la mesure où un régulateur peut commander plusieurs sorties, et les réglages du régulateur qui ne sont pas nécessaires dans le fonctionnement de routine ont lieu à l'aide des fonctions de paramétrage qui sont accessibles avec un mot de passe.

Ecran de commande



Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
Mode du régulateur	Sélection	Saisie du mode de fonctionnement du régulateur
Touche de fonction	off	Régulateur et régulateur esclave désactivés
	auto	Régulateur activé, régulateur esclave en mode de fonctionnement « cascade »
	manual	Accès manuel à la sortie du régulateur
Valeur réelle	TEMP-1	Valeur réelle de la valeur de processus dans son unité physique, par ex. degC pour la température, rpm pour la vitesse de rotation, pH pour la valeur de pH, etc.
Valeur de consigne	Setpoint	Valeur de consigne de la valeur du processus dans l'unité physique, par ex. °C pour la température
Sortie du régulateur	Out	Affichage de la sortie du régulateur en %
Paramètres des alarmes	Alarm Param.	Saisie des limites d'alarme (Highlimit, Lowlimit) et de l'état de l'alarme (enabled, disabled)
Paramètres du profil	Profil Param.	Possibilité de saisie d'un profil des valeurs de consigne en fonction du temps (au max. 20 points d'inflexion)
Touche de fonction		Accès aux paramètres du régulateur (avec mot de passe) pour les régulateurs cascades : sélection des régulateurs esclaves
Touche de fonction	ok	Confirmer les saisies avec « ok »

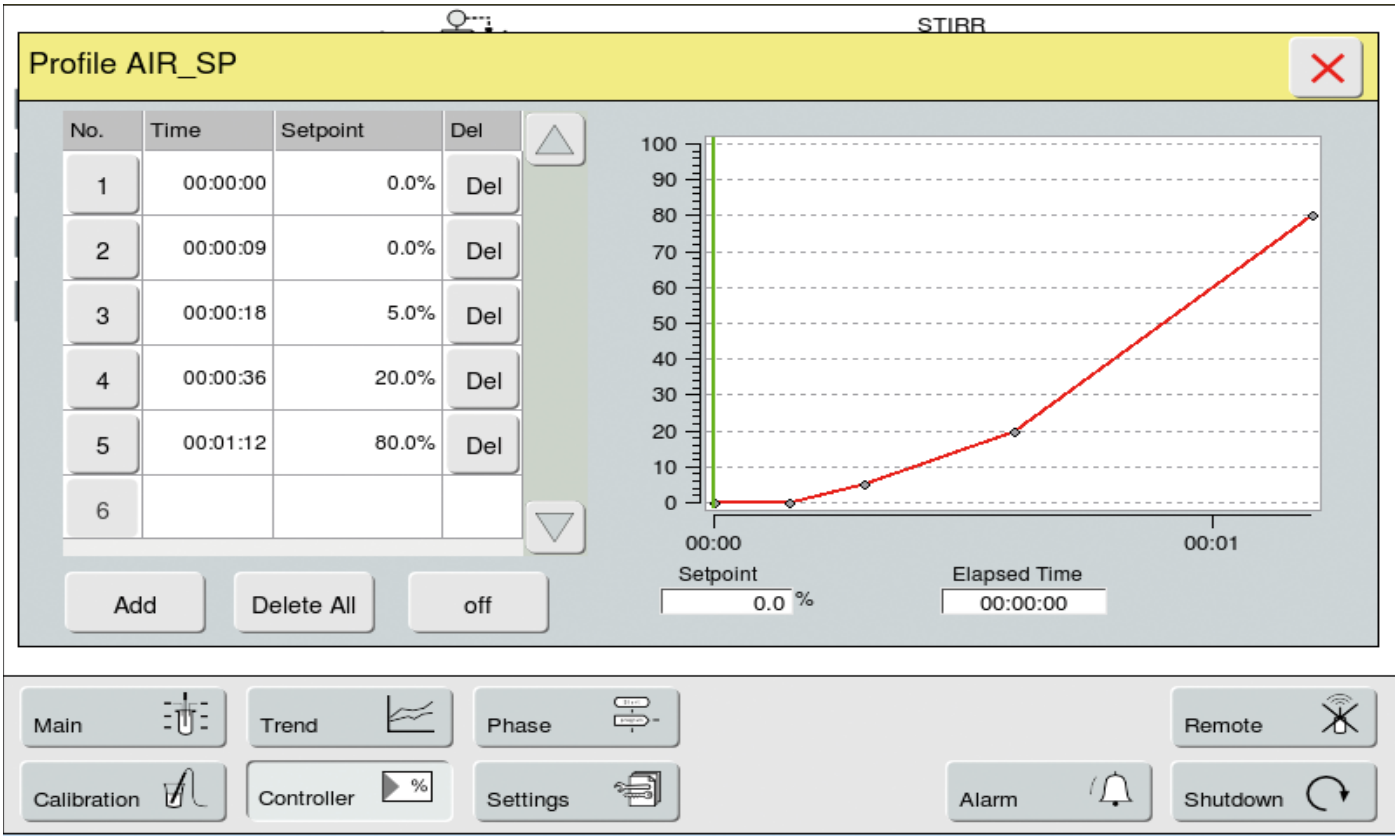
17.4 Profils de valeurs de consigne

La plupart des boucles de régulation peuvent fonctionner avec des profils de valeurs de consigne dépendantes du temps (Control Loop Profiles). Saisissez le profil dans un tableau sur le terminal de commande. Des sauts et des rampes sont possibles dans le profil, mais un profil peut comprendre au max. 20 points d'inflexion. Vous pouvez démarrer et arrêter des profils à tout moment.
Le temps écoulé est affiché pour les profils démarrés.

Afficher l'écran de commande

▶ Sélectionnez le régulateur correspondant dans le menu principal « Controller ».
▶ Affichez l'écran de commande à l'aide du champ « Profile Param. ».

Ecran de commande



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Add		Ajout d'un point d'inflexion du profil
off		Profil des valeurs de consigne non actif
profile		Le profil de valeurs de consigne a démarré et l'élaboration est en cours
Setpoint	[PV]	Affichage de la valeur de consigne actuelle du régulateur dans l'unité physique de la valeur de processus, par ex. degC pour la température
Elapsed Time	h:m:s	Affichage du temps écoulé depuis le démarrage du profil en [heures:minutes:secondes] Affichage graphique du temps écoulé sur l'écran du profil
No.	1-20	Numéro du point d'inflexion du profil
Time	h:m:s	Saisie de l'heure du point d'inflexion
Setpoint	[PV]	Saisie de la valeur de consigne du point d'inflexion du profil dans l'unité physique de la valeur de processus, par ex. degC pour la température
Del		Suppression d'un point d'inflexion du profil

17.4.1 Fonctionnement

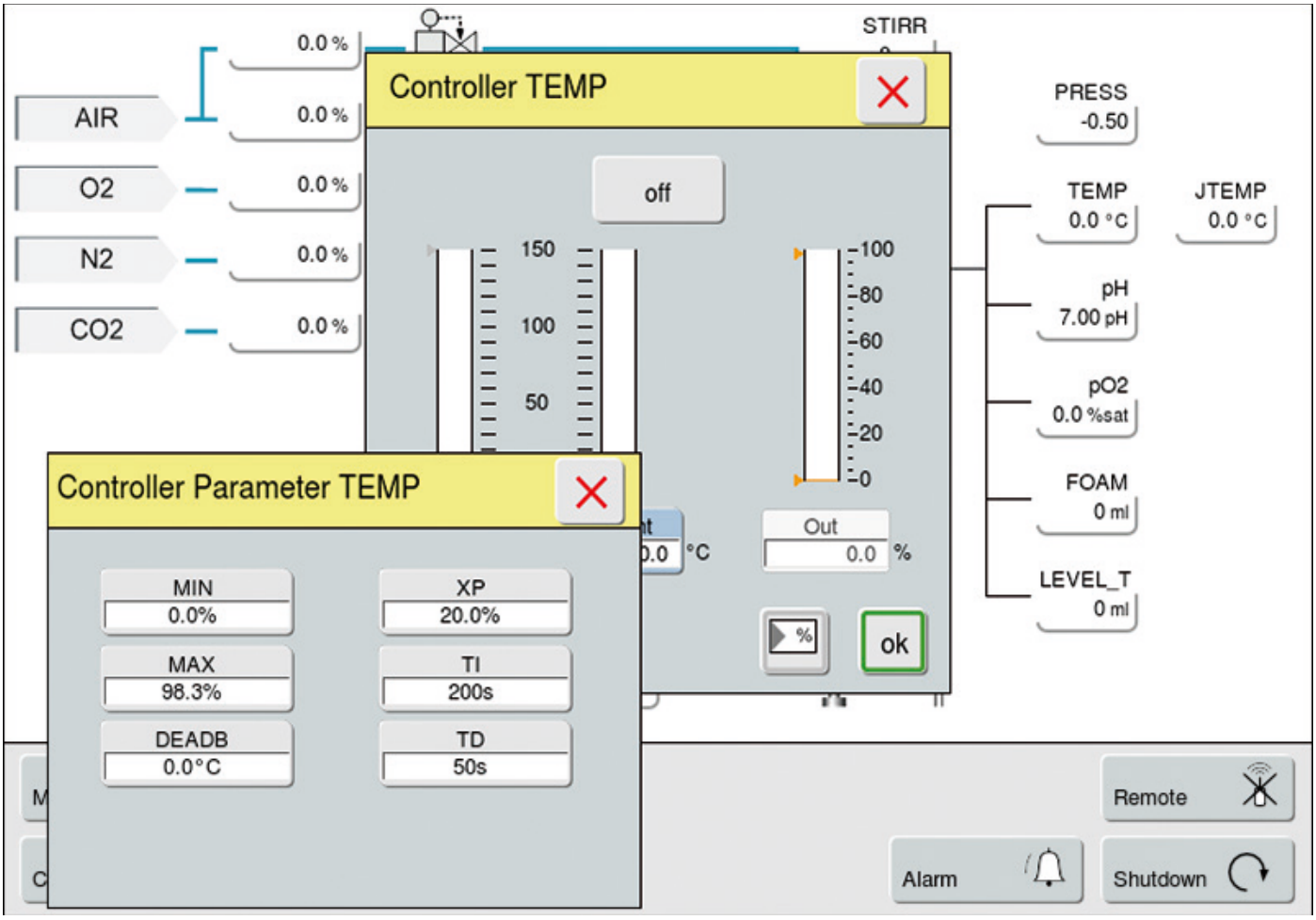
- Pour le profil, il est conseillé de réaliser un schéma avec les points d'inflexion et les valeurs de consigne correspondantes (voir exemple). Les points d'inflexion représentés sur le schéma permettent de lire directement les temps et valeurs de consigne à programmer.
- Pour pouvoir être démarré, un profil doit contenir au moins un point d'inflexion avec un temps différent de zéro.

17.4.2 Remarques particulières

- Lors du démarrage du profil de valeurs de consigne, le mode de fonctionnement du régulateur est automatiquement commuté sur « profile » dans le menu principal « Controller ».
- Si vous ne saisissez pas l'horaire « 00:00 h:m » pour le premier point d'inflexion, le système utilise, après le démarrage du profil, la valeur de consigne actuelle comme moment du démarrage.
- En cas de saut de la valeur de consigne, vous pouvez programmer le même horaire pour les deux points d'inflexion.
- Lors du démarrage d'un profil « pO2 », le profil éventuellement démarré pour « STIRR », « AIR » ou « PRESS » est automatiquement arrêté en fonction du réglage du régulateur et le régulateur est commuté sur le mode « cascade ».

17.5 Paramétrage général des régulateurs

Pour adapter les régulateurs de manière optimale aux lignes de régulation respectives, vous pouvez modifier les paramètres des régulateurs à l'aide des écrans de paramétrage :



Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
MIN, MAX	Valeur en %	Limite minimale et maximale pour la sortie du régulateur
DEADB	Valeur en °C	Réglage de la zone morte (seulement régulateurs PID)
XP, TI, TD	Valeur en %, s	Paramètres PID (seulement régulateurs PID)

Pour accéder aux écrans de paramétrage, il faut sélectionner sur l'écran de commande du régulateur et saisir le mot de passe. A la livraison, les systèmes DCU sont déjà configurés avec des paramètres qui garantissent un fonctionnement stable des régulations du bioréacteur. Vous trouverez les paramètres réglés en usine dans les documents concernant la configuration spécifique au client.
En général, il n'est pas nécessaire de modifier les paramètres des régulateurs. Les lignes de régulation dont le comportement est fortement influencé par le processus, par ex. la régulation du pH et du pO_2 font exception.

17.5.1 Limites de sortie

La sortie du régulateur pour les générateurs de valeur de consigne et pour les régulateurs PID peut être limitée vers le bas (« MIN ») et vers le haut (« MAX »).
Cela vous permet d'éviter des commandes importantes involontaires des actionneurs ou de limiter la plage de la valeur de consigne pour le régulateur esclave en cas de régulations en cascade.

- Les limites doivent être saisies dans les champs « MIN » (limite minimum) et « MAX » (limite maximum). Le réglage s'effectue relativement à l'ensemble de la plage du régulateur en %.
- Les limites suivantes sont valables pour la commande complète de la sortie du régulateur :
  - sortie simple du régulateur : MIN = 0 %, MAX = 100 %
  - sortie split range du régulateur : MIN = -100 %, MAX = 100 %

17.5.2 Zone morte

Il est possible de régler une zone morte pour les régulateurs PID. Si l'écart de régulation reste à l'intérieur de cette zone morte, la sortie du régulateur reste sur une valeur constante ou est mise à zéro (régulateur de pH). Si les valeurs réelles varient de manière stochastique, la zone morte permet un fonctionnement plus stable de la régulation avec des mouvements minimisés des actionneurs. Avec des régulateurs avec sorties split-range, cela empêche la sortie du régulateur d'osciller (par ex. dosage acide/solution alcaline variant constamment avec le régulateur de pH).

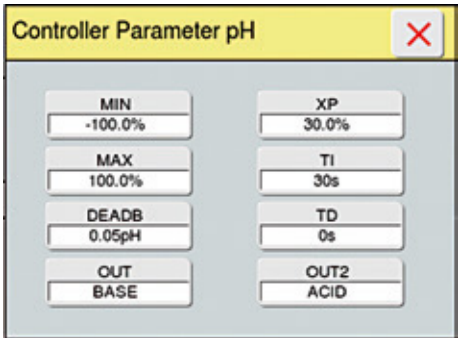
- La zone morte est affichée dans le champ DEADB ou doit être réglée dans le sous-menu correspondant. Exemple pour un régulateur de pH :

  Zone morte réglée : ± 0,1 pH

  Valeur de consigne réglée : ± 6,0 pH

- La régulation est inactive avec des valeurs réelles comprises entre 5,9 pH et 6,1 pH.

17.5.3 Ecran du menu de paramétrage des régulateurs



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
MIN	%	Limite de sortie minimale, valeur limite pour la commutation sur le régulateur esclave précédent
MAX	%	Limite de sortie maximale, valeur limite pour la commutation sur le régulateur esclave suivant
DEADB	pH	Zone morte dans l'unité de la valeur du processus
XP	%	Action P (bande proportionnelle) ; amplification du signal de la réponse de régulation proportionnellement au signal d'entrée
TI	sec	Action intégrale ; fonction temporelle, avec une action I plus élevée, la régulation réagit plus lentement (et inversement)
TD	sec	Action différentielle : affaiblissement, avec une plus grande action D, la réponse de régulation s'affaiblit (et inversement)
OUT		Sortie du régulateur 1 (seulement dans les configurations avec lesquelles la commutation de la sortie est prévue)
OUT2		Sortie du régulateur 2 (seulement dans les configurations avec lesquelles la commutation de la sortie est prévue)

17.5.4 Paramètres PID

Les régulateurs PID peuvent être optimisés à l'aide des paramètres PID « XP », « TI » et « TD ». Les régulateurs numériques implémentés fonctionnent selon l'algorithme de position. Ils permettent de commuter la structure (P, PI, PD, PID) et de modifier les paramètres pendant le fonctionnement.

– Il est possible de régler la structure du régulateur en mettant différents paramètres PID à zéro :

Régulateur P :	→ TI = 0, TD = 0
Régulateur PI :	→ TD = 0
Régulateur PD :	→ TI = 0
Régulateur PID :	Tous les paramètres PID définis

17.5.5 Optimisation du régulateur PID

Pour adapter de manière optimale un régulateur PID à la boucle de régulation, il est nécessaire de connaître la théorie de régulation ou de rechercher des règles de régulation essayées dans la pratique (par ex. Ziegler Nichols) dans la littérature pertinente. Les indications suivantes sont des directives générales :

– Activez l'action D (TD) uniquement si les valeurs réelles sont relativement stables. Si les valeurs réelles varient de manière stochastique, l'action D modifie rapidement et fortement la sortie. Cela entraîne une régulation instable.
– Das Verhältnis TI : TD doit être d'environ 4 : 1.
– Vous pouvez agir contre les oscillations périodiques de la boucle de régulation en augmentant XP ou TI / TD.
– En cas de régulation trop lente après des sauts de la valeur de consigne ou en cas de dérive de la valeur réelle, vous pouvez diminuer XP ou TI / TD.

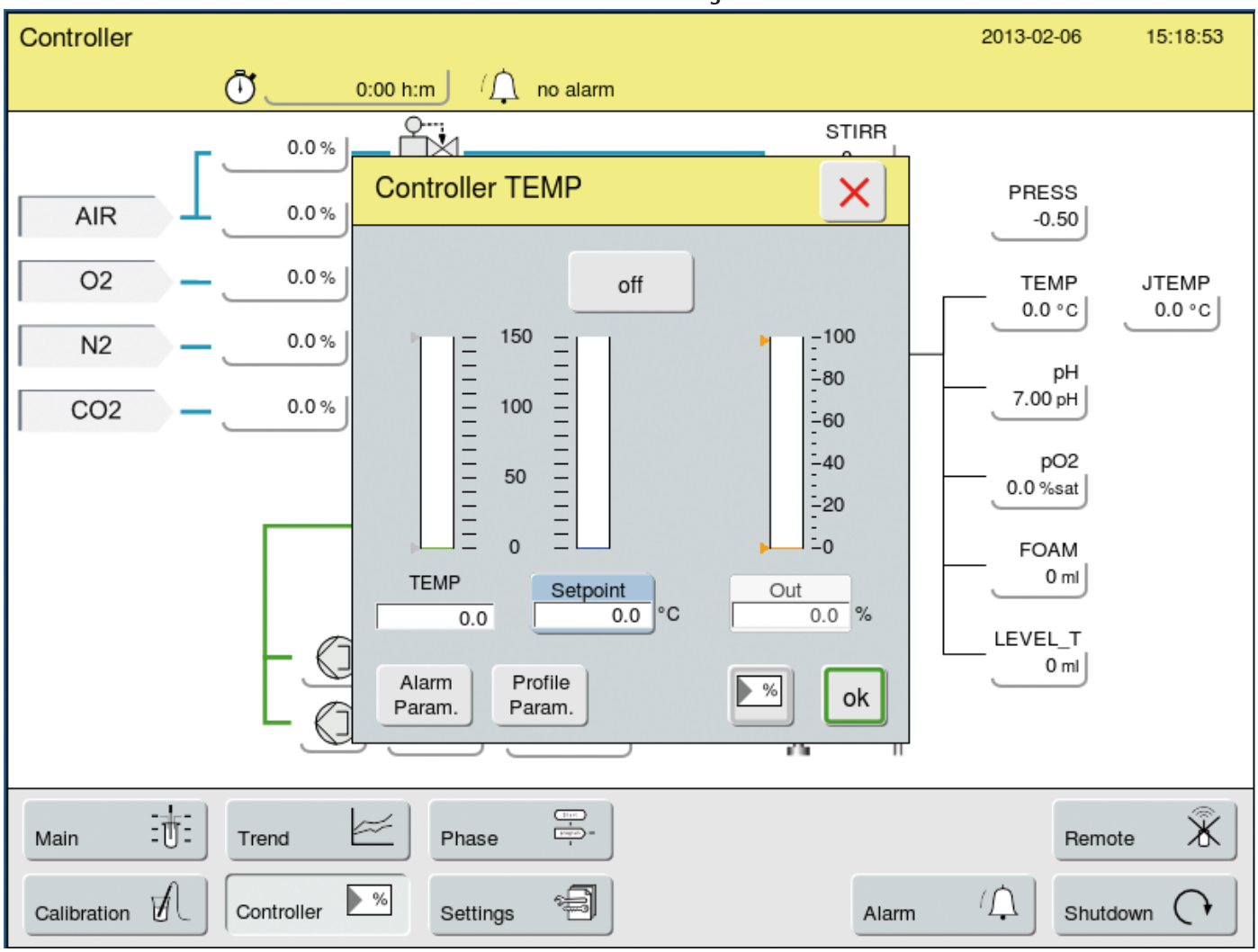
17.6 Régulateur de la température

La régulation de la température fonctionne comme une régulation en cascade.
Le régulateur TEMP utilise la température mesurée dans la cuve de culture comme grandeur pilote et agit sur le mode de fonctionnement du régulateur esclave JTEMP.
La sortie du régulateur esclave commande les actionneurs affectés à l'aide des sorties à modulation d'impulsions en durée ou continues dans le fonctionnement split range.
Les actionneurs affectés peuvent être les suivants :

- Chauffages électriques dans la boucle de régulation de la température ; vannes de l'alimentation en vapeur des échangeurs de chaleur chauffés à la vapeur
- Vannes de l'alimentation (ou des alimentations) en eau de refroidissement

Quand la valeur s'approche de la valeur de consigne, le régulateur maître commute la structure du régulateur de « PD » (état de démarrage) sur « PID » pour empêcher une suroscillation. Dans les boucles de régulation de la température, par ex. sur des bioréacteurs, une sortie numérique désactive également la pompe de circulation et éventuellement la protection du chauffage quand le régulateur de température est désactivé.

Ecrans de commande du régulateur maître TEMP



Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au [➡ paragraphe « 17.3 Commande générale des régulateurs »].

Respectez les températures maximales autorisées des composants et des raccords de tuyaux dont est équipé le bioréacteur.

La régulation en cascade pour la température est commandée à partir du régulateur maître (TEMP). Vous pouvez modifier les valeurs de consigne et les modes de fonctionnement uniquement sur le régulateur maître (TEMP). Toutes les opérations du régulateur esclave (JTEMP) sont déclenchées automatiquement.

– Pour le fonctionnement de routine, il suffit de régler le régulateur maître (TEMP) (valeur de consigne, mode de fonctionnement et limites d'alarme).
– Il est possible de régler directement le chauffage et le refroidissement sur le régulateur esclave (JTEMP) si le régulateur maître TEMP est désactivé (mode de fonctionnement « manuel »).

17.6.1 Remarques particulières

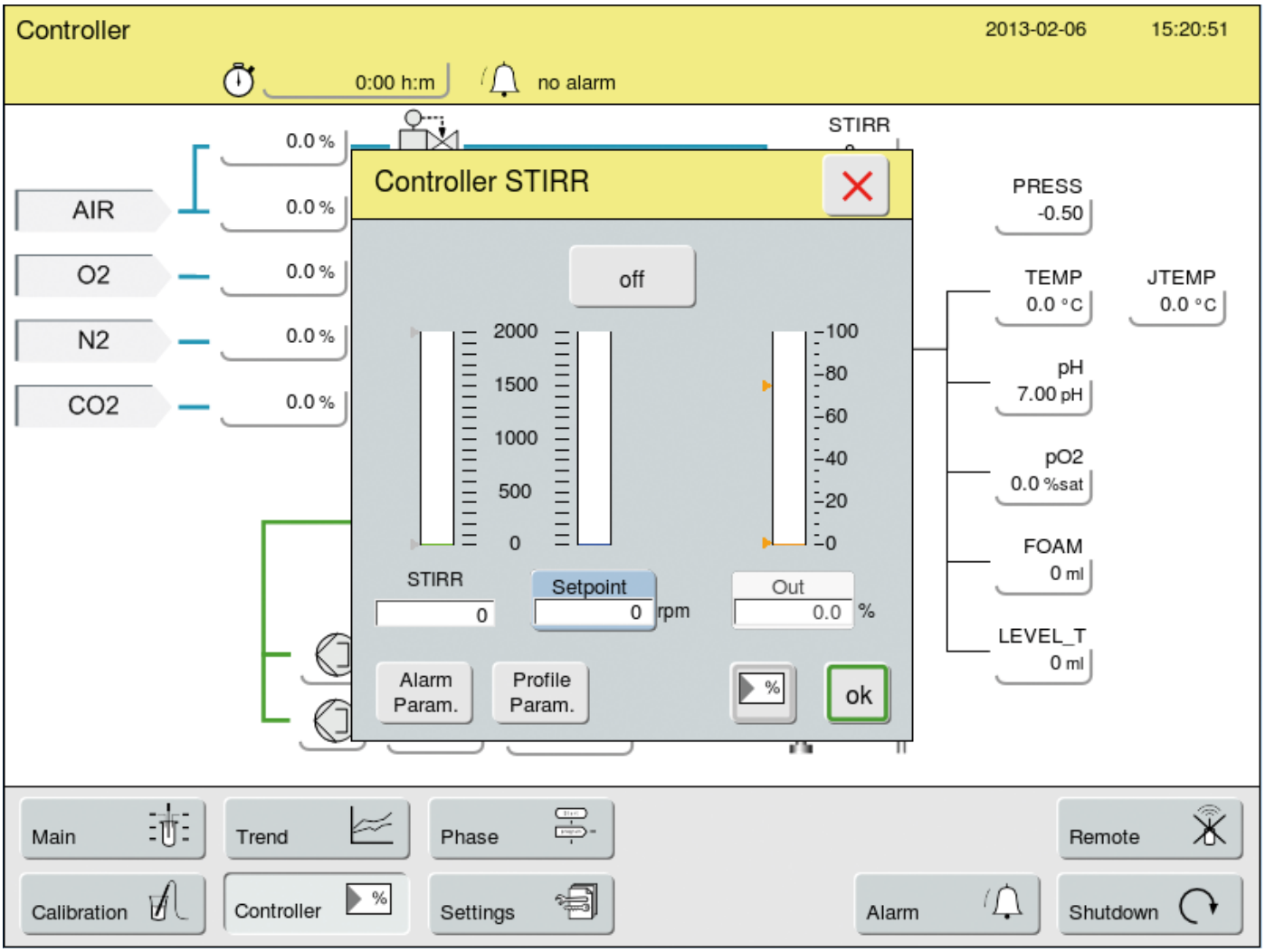
– Dans le mode de fonctionnement « auto » du régulateur maître TEMP, le régulateur esclave JTEMP passe automatiquement en mode de fonctionnement « cascade ». Quand le régulateur maître est réglé sur « off », le régulateur esclave est aussi automatiquement réglé sur « off ».

17.7 Régulateur de la vitesse de rotation

La fonction de régulation de la vitesse de rotation du système DCU fonctionne comme générateur de valeur de consigne pour un régulateur externe qui règle la vitesse de rotation du moteur de l'agitateur. Les saisies de l'utilisateur, l'édition du signal analogique de la valeur de consigne pour le régulateur du moteur ainsi que l'affichage du signal de la vitesse de rotation provenant du régulateur s'effectuent sur le système DCU.

Si la fonction de régulation de la vitesse de rotation de l'agitateur est désactivée, une sortie numérique supplémentaire active également la protection du moteur. Si le système est équipé d'un régulateur de pO_2, la fonction de régulation de la vitesse de rotation peut être activée comme régulateur esclave dans la boucle de régulation en cascade du pO_2.

Ecran de commande du menu principal « Main »



Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au [➡ paragraphe « 17.3 Commande générale des régulateurs »].

17.7.1 Remarques particulières

MISE EN GARDE!

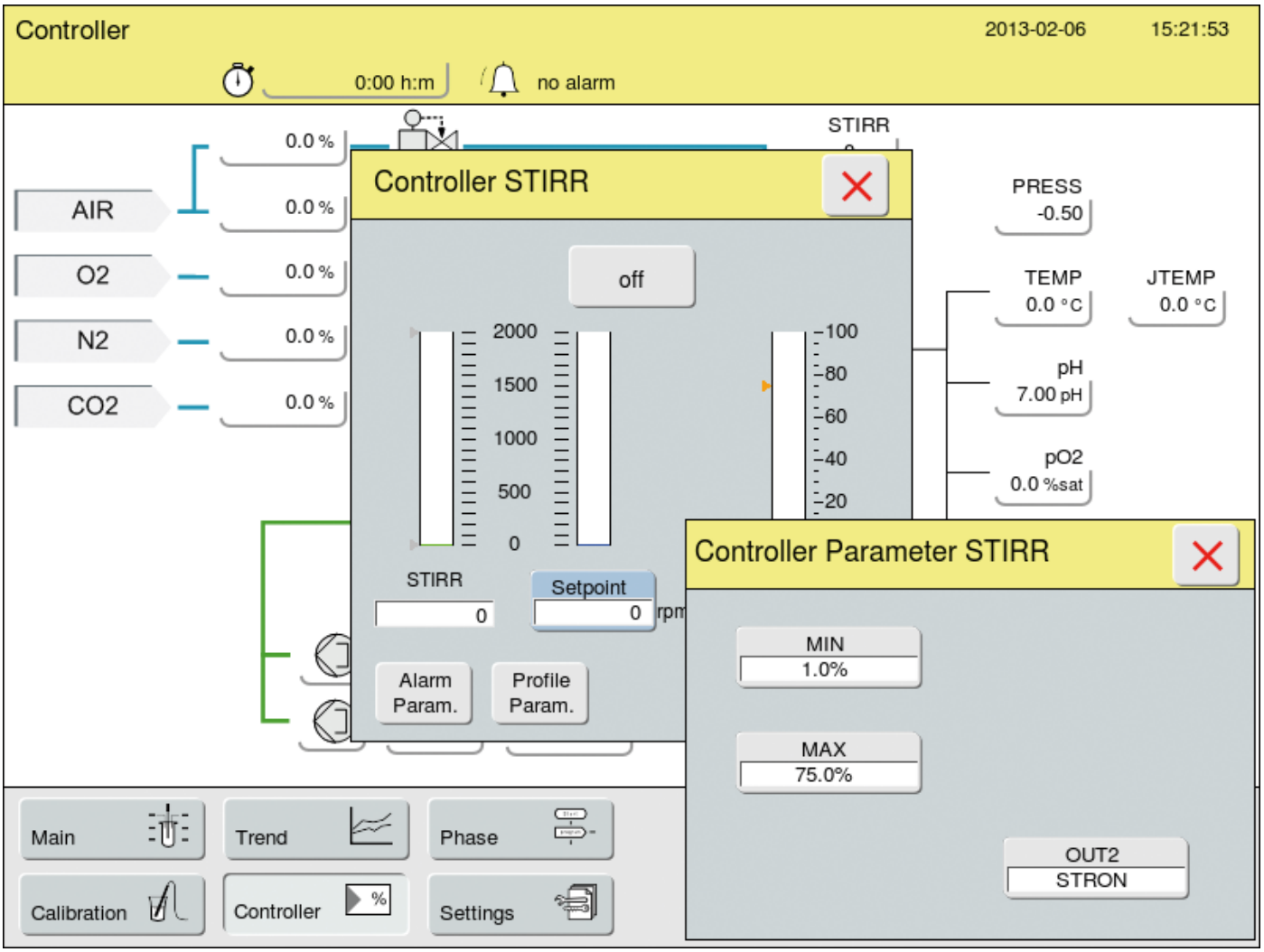
En fonction du type, de la taille et de l'équipement de la cuve de culture, seule une certaine vitesse de rotation maximale est autorisée. Des vitesses de rotation plus élevées peuvent endommager les éléments internes de la cuve. Les cuves peuvent devenir instables et bouger sur leur lieu d'installation. Respectez la vitesse de rotation maximale autorisée pour votre bioréacteur [➡ Documents de configuration du système DCU].

Cuve de culture	Vitesse de rotation maximale de l'agitateur sur BIOSTAT® Cplus
5 l	1500 tr/min
10 l	1500 tr/min
15 l	1000 tr/min
20 l	1000 tr/min
30 l	600 tr/min

Si le réglage MIN / MAX est modifié après un reset du système, vous devez à nouveau régler les limites en fonction de la plage autorisée.

Lors de la saisie des limites de sortie MIN/MAX ou de la saisie directe dans la zone OUT, il faut tenir compte de la plage de régulation autorisée de la vitesse de rotation.

– Exemple : quand vous configurez la régulation de la vitesse de rotation MIN / MAX 0 ... 100 % pour la plage de la vitesse de rotation 0 ... 2000 tr/min. et 1000 tr/min. comme vitesse de rotation max. autorisée, vous devez régler une valeur de « OUT » : MAX 50 %.



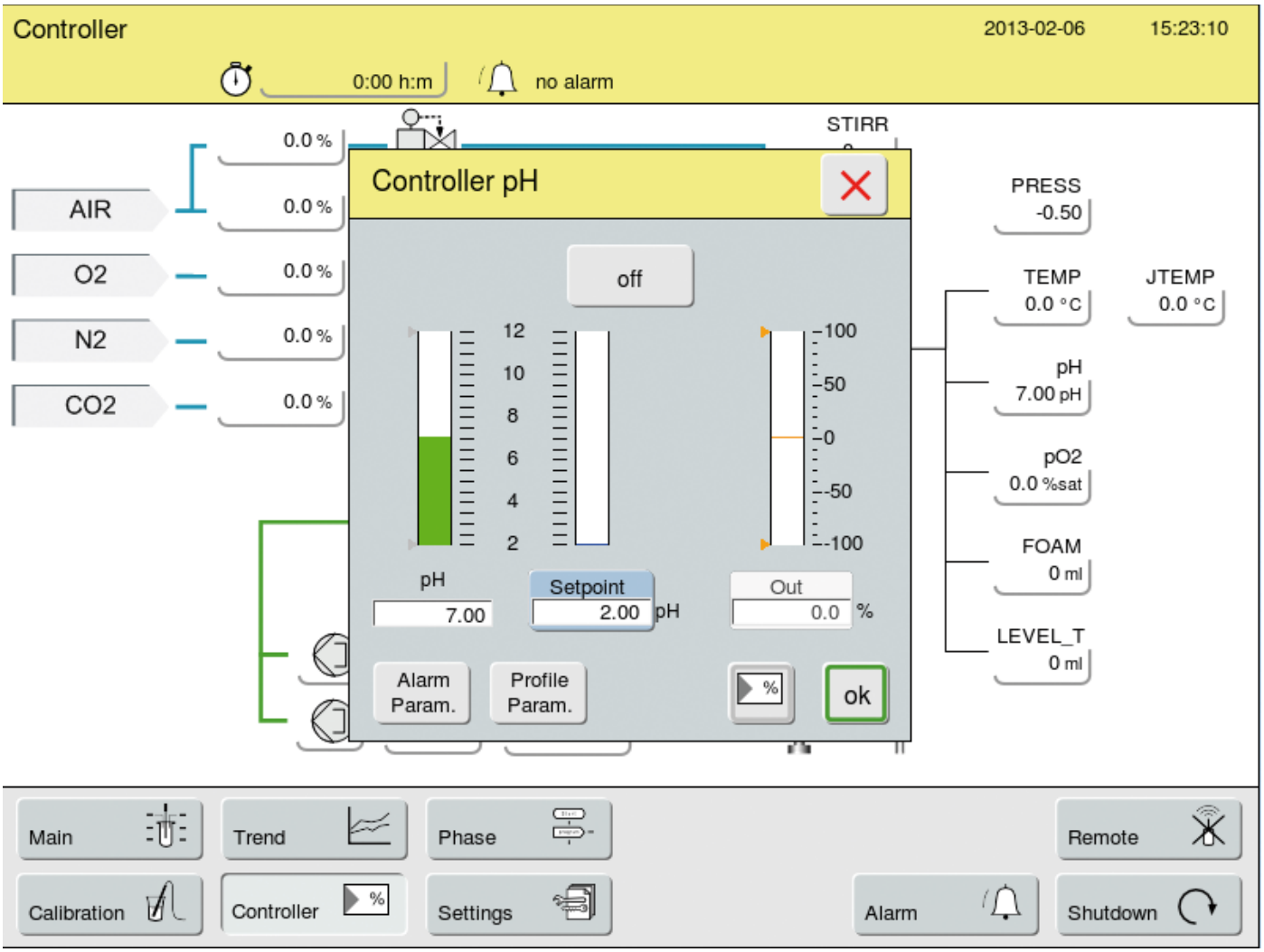
peut également être utilisé comme régulateur esclave dans la régulation en cascade du pO_2.

17.8 Régulateur de pH

Normalement, la régulation du pH fonctionne avec des caractéristiques de régulation PID. Elle commande les pompes de solutions de correction pour l'acide et la solution alcaline et les vannes de dosage ou les régulateurs de débit massique pour le CO_2 dans le mode split-range à l'aide de deux sorties à modulation d'impulsions en durée. Cela permet une régulation bilatérale.

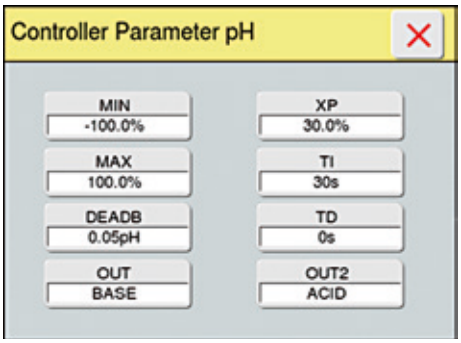
– La sortie négative du régulateur commande la pompe d'acide (ou l'ajout de CO_2) et la sortie positive commande la pompe de solution alcaline.
– Le régulateur de pH active les signaux de commande uniquement quand l'écart de régulation se trouve hors d'une zone morte réglable. Cela empêche des dosages inutiles d'acide / de solution alcaline.

Ecrans de commande du régulateur de pH



Vous trouverez des informations concernant les affichages, les entrées de valeurs et les saisies au [➡ paragraphe « 17.3 Commande générale des régulateurs »].

17.8.1 Conseils d'utilisation



Il est possible d'entrer une zone morte DEABD sur l'écran de paramétrage du régulateur de pH.
La régulation reste inactive tant que la valeur mesurée se trouve à l'intérieur de la zone morte autour de la valeur de consigne.

Zone morte réglée :	± 0,05 pH
Valeur de consigne réglée :	± 6,0 pH

La régulation est inactive avec des valeurs réelles comprises entre 5,95 pH et 6,05 pH.

17.8.2 Régulation du pH par ajout de CO_2

Avec les bioréacteurs destinés à la culture cellulaire, une vanne de CO_2 ou un régulateur de débit massique de CO_2 peut fonctionner comme actionneur de la régulation du pH à la place de la pompe d'acide.

17.8.3 Remarques particulières

- Normalement, la sortie « -Out » du régulateur de pH déclenche la pompe d'acide avec un signal de sortie négatif (0 ... -100 %).
  De la même manière, la sortie du régulateur « +Out » déclenche la pompe de solution alcaline avec un signal de sortie positif (0 ... +100 %) et ajoute de la solution alcaline.
- Avec des configurations pour la culture cellulaire, il est possible de commuter la sortie « -Out » sur l'ajout de CO_2.
  Après la commutation sur « CO_2», la sortie déclenche la vanne de CO_2 (ou le régulateur de débit massique de la ligne de CO_2) pour envoyer du CO_2 dans la cuve de culture.
- Dans des configurations spéciales, les pompes d'acide et de solution alcaline peuvent être affectées à des régulateurs de substrat si elles ne sont pas nécessaires pour la régulation du pH.
  Pour cela, il faut régler « -Out » sur « None » (au lieu de « Acid » ou de « CO_2 ») et « +Out » également sur « None ».
- Lors de l'activation des modes de fonctionnement « auto » ou « manual », les compteurs de dosage « ACID-T », « CO_2-T » et « BASE » sont automatiquement activés dans le mode de fonctionnement « Totalize ».

17.9 Méthodes de régulation du pO_2

17.9.1 Régulateur de pO_2

Le système DCU offre différentes méthodes de régulation du pO_2. La configuration ou le processus déterminent quelle méthode est possible, nécessaire ou judicieuse pour l'appareil terminal contrôlé.

- Lors de l'aération avec de l'air, la proportion d'oxygène peut être réduite par l'ajout d'azote ou l'air peut être enrichi avec de l'oxygène.
- Le débit total de gaz peut être régulé à l'aide d'un régulateur de débit.
- Le mélange peut être influencé par exemple par la régulation de la vitesse de rotation de l'agitateur.
- La croissance des cellules peut être influencée par l'ajout de substrat.

La régulation du pO_2 fonctionne sous la forme d'une régulation en cascade. La sortie du régulateur de régulateur de pO_2 (régulateur maître) commande l'entrée de la valeur de consigne du régulateur esclave qui agit ensuite sur l'actionneur (par ex. les vannes ou les régulateurs de débit massique pour le N2 ou l'O_2 ou l'agitateur).
Ainsi les stratégies de régulation suivantes sont possibles :

- Régulation en cascade à 1 niveau, c'est-à-dire que la régulation du pO_2 influence une seule des grandeurs de réglage disponibles.
- Régulation en cascade jusqu'à 4 niveaux dans laquelle la régulation du pO_2 influence jusqu'à 4 grandeurs de réglage en fonction de leur priorité.

Dans le régulateur de pO_2, il est possible de régler une plage (MIN / MAX) dans laquelle le régulateur de pO_2 définit la valeur de consigne pour chaque régulateur esclave. Dans des régulations en cascade à plusieurs niveaux, la sortie du régulateur de pO_2 commande les régulateurs esclaves les uns après les autres après la mise en marche de la manière suivante :

- Le régulateur de pO_2 commande le régulateur esclave qui a la priorité 1 (cascade 1) et définit sa valeur de consigne. Le régulateur esclave 2 reçoit la valeur de consigne définie par « MIN » dans le régulateur de pO_2.
- Si la valeur de consigne spécifiée pour le premier régulateur esclave (cascade 1) atteint son maximum, la sortie du régulateur de pO_2 commute sur l'entrée de la valeur de consigne du deuxième régulateur esclave (cascade 2) après un délai réglable « Hyst. » et prédéfinit les valeurs de consigne suivante :
  - Régulateur esclave (cascade) 1 : avec le maximum défini
  - Régulateur esclave (cascade) 2 : sortie régulée du régulateur de pO_2
- Cette séquence se poursuit pour les autres actionneurs en fonction de la priorité définie « Cascade # ».
- Si les besoins en oxygène diminuent, les régulateurs sont désactivés dans l'ordre inverse.

Ce type de régulation permet de réguler la valeur de pO_2 dans le processus même si les besoins en oxygène de la culture fluctuent énormément Pour permettre d'adapter la régulation de manière optimale au comportement de la boucle de régulation, les paramètres PID des régulateurs esclaves peuvent être paramétrés indépendamment les uns des autres.

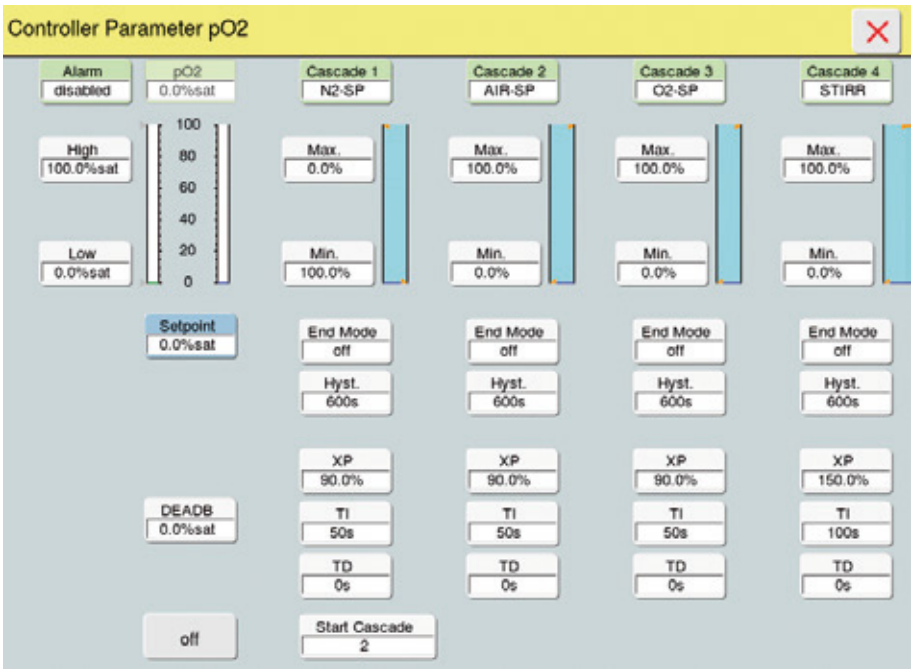
Ecrans de paramétrage du régulateur en cascade du pO_2

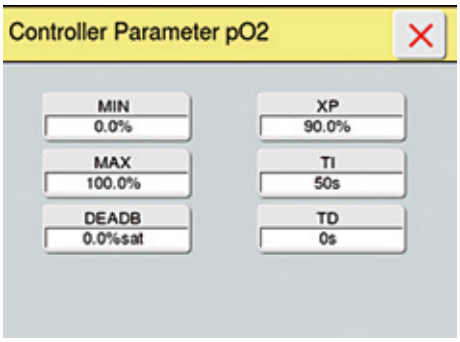
Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au [➡ paragraphe « 17.3 Commande générale des régulateurs »].

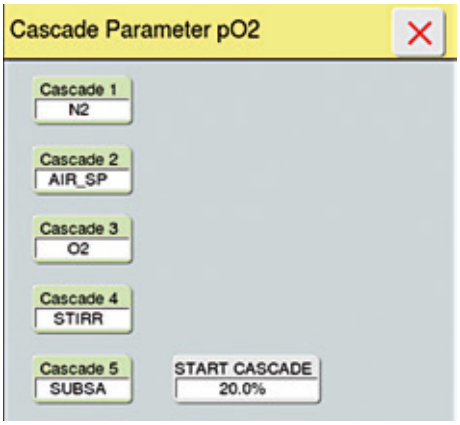
L'écran de commande contient également les champs de saisie suivants :

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Setpoint	% sat	Spécification de la valeur de consigne dans le régulateur maître
Setpoint Cascaded Controller		Spécification de la valeur de consigne du régulateur esclave dans la régulation en cascade, dans l'ordre de la priorité définie sur l'écran de paramétrage :
	N2	Régulateur de l'alimentation en N_2 (vanne de dosage)
	AIR_SP	Régulateur pour régulateurs de débit massique
	O2	Régulateur de l'alimentation en O_2 (vanne de dosage)
	STIRR	Régulateur de la vitesse de rotation
	SUBSA	Solution de correction
OUT	%	Etat des régulateurs esclaves lors de la régulation en cascade avec la valeur réelle de la sortie des régulateurs

Ecran de commande du régulateur en cascade de pO_2







Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
DEADB	%	Saisie de la zone morte
Cascade #	[Régulateur]	Régulateur esclave avec les paramètres correspondants
MIN	%	Limite de sortie minimum, correspondant à la valeur de consigne minimum des régulateurs esclaves
MAX	%	Limite de sortie maximum, correspondant à la valeur de consigne maximum des régulateurs esclaves
XP	%	Action P (bande proportionnelle) ; amplification du signal de la réponse de régulation proportionnellement au signal d'entrée
TI	sec	Action intégrale ; fonction temporelle, avec une action I plus élevée, la régulation réagit plus lentement (et inversement)
TD	sec	Action différentielle ; affaiblissement, avec une plus grande action D, la réponse de régulation s'affaiblit (et inversement)
Hyst.	m:s	Délai de commutation entre les régulateurs esclaves
Mode	off / auto	Mode de fonctionnement des régulateurs esclaves après l'arrêt du régulateur de pO_2

17.9.1.1 Commande de la régulation en cascade à plusieurs niveaux

- ▶ Dans le sous-menu « Cascade Parameter pO_2 », sélectionnez le régulateur esclave correspondant à la priorité souhaitée.
- ▶ Réglez les limites maximum et minimum de la valeur de consigne des régulateurs esclaves sélectionnés à l'aide des limites de sortie MIN ou MAX sur l'écran de paramétrage du régulateur de pO_2.
- ▶ Lors de la mise en marche du régulateur de pO_2, le régulateur esclave qu'il influence est signalé à l'affichage par « active ».

17.9.1.2 Remarques particulières

- Dans les modes de fonctionnement « auto » et « profile » du régulateur de pO_2, les régulateurs esclaves sélectionnés sont automatiquement activés dans le mode de fonctionnement « cascade ».
- Dans le mode de fonctionnement « off » du régulateur de pO_2, les régulateurs esclaves sélectionnés passent aussi automatiquement sur « off ».
- La commutation du régulateur esclave 1 sur les régulateurs placés en aval et inversement n'a lieu que si la limite de sortie maximum ou minimum correspondante pour l'intervalle de temps défini dans le champ « Hyst. » de l'écran de paramétrage a été dépassée.
  Une fois ce temps écoulé, la condition de commutation est à nouveau contrôlée et le régulateur est commuté uniquement si la condition est encore remplie.
- Il est possible d'inverser le sens de régulation des régulateurs esclaves, tels que les régulateurs de substrat, en inversant les limites de la valeur de consigne (MIN > MAX).
- Le régulateur maître de pO_2 utilise toujours comme zone de travail les limites MIN / MAX du régulateur esclave correspondant.
- La différence entre MIN et MAX doit toujours représenter plus de 2% de la plage de mesure correspondante.

17.9.2 Régulateur de pO_2 avancé

Le régulateur de pO_2 avancé contrôle et règle le pO_2 dans le bioréacteur ou dans l'appareil terminal contrôlé pour lequel le système DCU4 a été configuré.

Le régulateur fonctionne comme un régulateur maître dans la régulation en cascade du pO_2. Il agit sur une sélection configurable de régulateurs esclaves pour l'ajout de milieux ou pour la commande d'actionneurs qui influent sur le pO_2 dans le processus. Les gaz, par ex. N2, air, O2 ou les solutions nutritives sont des exemples de tels milieux. La valeur de pO_2 mesurée dans le processus dépend des milieux ajoutés, de la consommation d'oxygène due à la croissance des cellules et au métabolisme cellulaire et de la répartition des substances mélangées.

Le régulateur maître fonctionne comme un régulateur PID avec un comportement de régulation configurable.
Il utilise le pO_2 mesuré à un point de mesure (possibilité de sélectionner jusqu'à deux points de mesure) comme valeur réelle. En cas d'écart par rapport à la valeur de consigne, le régulateur maître émet un signal de sortie sur les régulateurs esclaves activés en cascade. En raison de la diversité des régulateurs esclaves possibles, le signal de sortie est relatif à la plage de régulation 0 … 100%.

Une configuration peut contenir jusqu'à six régulateurs esclaves et il est possible d'en sélectionner cinq en même temps pour la régulation en cascade. Ils commandent leurs actionneurs via des signaux de sortie analogiques ou numériques. Jusqu'à cinq valeurs de consigne peuvent être affectées à chaque régulateur esclave dans l'unité physique de la grandeur de régulation, en fonction de la sortie « Out » du régulateur maître. L'écran de commande des régulateurs montre cela de manière graphique sous la forme d'un polygone au-dessus de la sortie « Out ».

Comparé à la régulation en cascade traditionnelle du pO_2, le régulateur de pO2 avancé permet le fonctionnement parallèle des régulateurs esclaves, c'est-à-dire que tous les actionneurs sont commandés en même temps. En combinaison avec la détermination de plusieurs valeurs de consigne qui dépendent de la sortie « Out » du régulateur maître, il s'ensuit une régulation en cascade du pO_2 qui est facile à comprendre et simple à commander.

Ecran de commande du régulateur de pO_2

Réglages du régulateur de pO_2 avancé

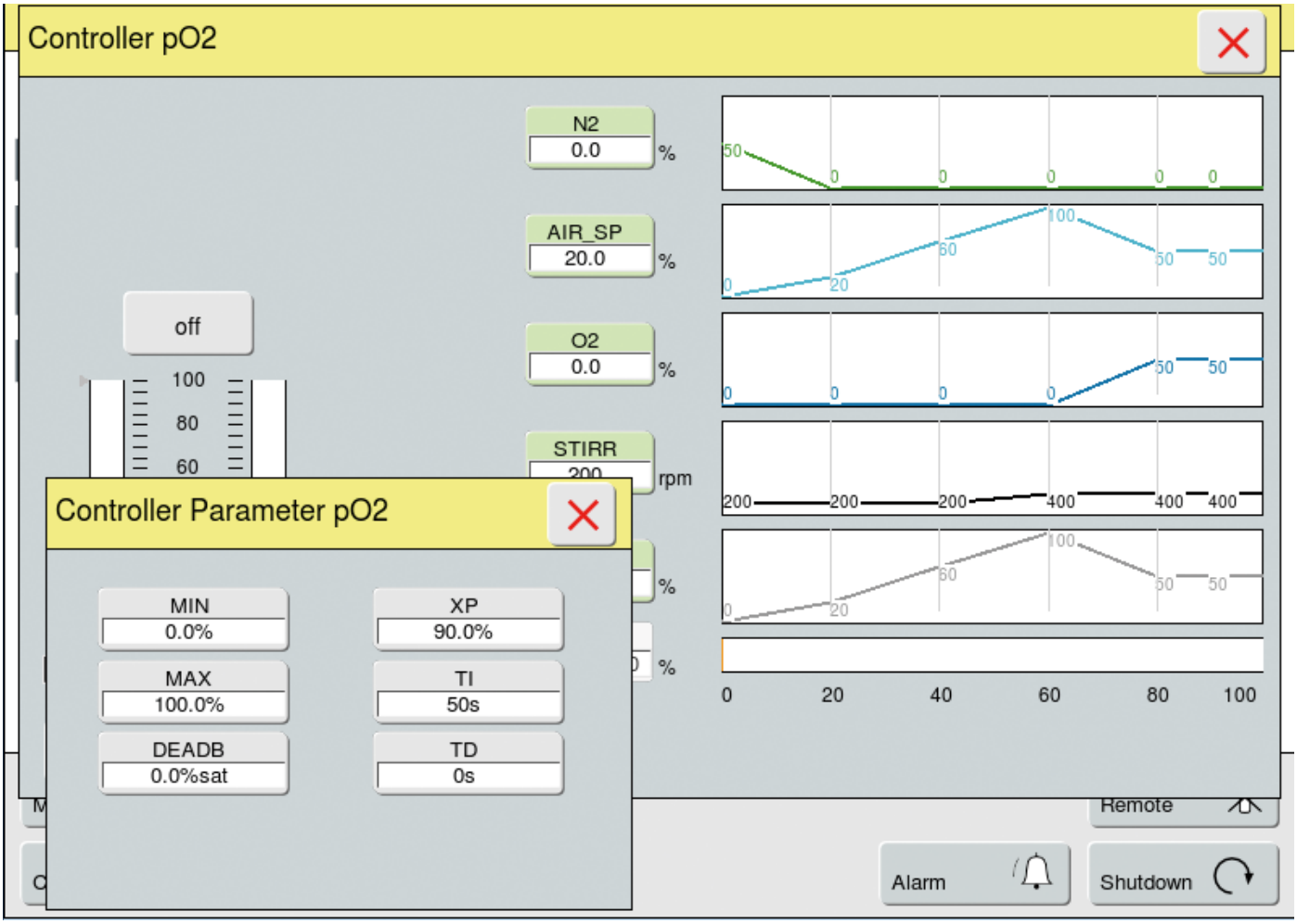
Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Ecran de commande et fenêtre de saisie du régulateur maître		
Mode		Sélection du mode de fonctionnement du régulateur
	[off]	– Régulateur désactivé, sortie au repos [➡ configuration]
	[auto]	– Régulateur actif, déclenche l'actionneur si nécessaire
	[manual]	– Accès manuel à la sortie du régulateur
pO_2		Affichage du pO_2
Setpoint	%	Valeur de consigne ; relative en % par rapport à la plage de régulation 0 ... 100 %
Out	%	Sortie actuelle du régulateur ; relative en % par rapport à la plage de réglage 0 ... 100 %
		Accès au menu de paramétrage via un mot de passe standard [➡ voir le paragraphe « 20.8 Système de mot de passe »]
[Cascade Param.]]		Accès au menu de sélection des régulateurs esclaves, via mot de passe standard
Alarm PRESS		Réglages pour le contrôle des alarmes
Highlimit	%	– Limite d'alarme supérieure
Lowlimit	%	– Limite d'alarme inférieure
Alarm	state	– Etat : contrôle des alarmes actif (enabled) ou inactif (disabled)
Menus de commande pour le réglage des régulateurs esclaves		
N2-SP1	tag	Régulateur esclave qui est affecté à ce canal (ordre dans la cascade)
N2, O2, AIR etc.	tag	– Ajout de milieu (gaz, substrats) ou fonction (par ex. régulateur de la vitesse de rotation de l'agitateur)
SP etc.	tag	– Ajout dans la cuve de culture ou la poche, par ex. Sparger ou Overlay
1, 2 etc.	#	– Unité affectée à la sortie du régulateur, par ex. cuve de culture 1 ... 6
Endmode	[off] [auto]	Mode de fonctionnement des régulateurs esclaves si le régulateur maître est sur « off » ou « disabled » ; le mode de fonctionnement est restauré après l'arrêt d'urgence ou la mise en marche
Mode	[disable] [enable]	Mode de fonctionnement du régulateur esclave activable manuellement (disponible uniquement si le régulateur maître est en mode de fonctionnement « off » ou « disabled ») Exemple : saisie (modification) de la valeur de consigne du pO_2

Etant donné que la sélection du régulateur esclave peut être modifié en fonction des exigences du processus, la valeur de consigne de la sortie du régulateur de pO_2 est réglée en % par rapport à la plage de régulation. Les régulateurs esclaves déclenchent leurs actionneurs avec des valeurs de consigne dans leur unité physique.

- ▶ Appuyez sur « pO_2 » dans le menu principal « Controller ».
- ▶ Appuyez sur « Setpoint » et saisissez le mot de passe.
  L'accès est protégé par mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [➡ voir le paragraphe « 20.8 Système de mot de passe »].
- ▶ Saisissez la valeur de consigne sur le clavier numérique.
- ▶ Appuyez sur la touche de fonction du régulateur esclave qui doit être réglé, par ex. « N2-SP1 ». Saisissez jusqu'à cinq valeurs de consigne en fonction de la sortie « Out » du régulateur maître. Les réglages sont représentés de manière graphique à l'aide d'un polygone.

▶ Activez le régulateur de pO_2 en commutant sur le mode de fonctionnement « auto » et en confirmant avec « ok ».

17.9.3 Paramétrage du régulateur maître



Eléments des écrans de paramétrage

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Out	%	Sortie actuelle du régulateur « out », en % de la plage de régulation maximale
MIN	%	Sortie minimum, à l'intérieur de 0 ... 100 % de la plage de régulation
MAX	%	Sortie minimum, à l'intérieur de 0 ... 100 % de la plage de régulation
DEADB	[PV]	Zone morte ; la régulation de la pression reste inactive tant que le pO_2 diffère moins de la valeur de consigne que DEADB
XP	%	Action P (bande proportionnelle) ; l'amplification du signal de la réponse de régulation est proportionnelle au signal d'entrée ; en % de l'intervalle de mesure
TI	s	Action intégrale ; fonction temporelle de la réponse de régulation. Avec une action I plus élevée, la régulation réagit plus lentement (et inversement)
TD	s	Action différentielle ; affaiblissement de la régulation. Avec une plus grande action D, la réponse de régulation s'affaiblit (et inversement)

Paramétrage du régulateur maître de pO_2

Normalement, il suffit de modifier les paramètres « MIN », « MAX » et « DEADB » :

- ▶ Dans le menu principal « Controller », sélectionnez « pO2 » dans le composant correspondant qui doit être réglé et ouvrez l'écran de commande du régulateur.
- ▶ Appuyez sur « Setpoint » et saisissez le mot de passe.
  L'accès est protégé par mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [➡ voir le paragraphe « 20.8 Système de mot de passe »].
- ▶ Sélectionnez le paramètre à régler (« MIN », « MAX » ou « DEADB »), saisissez la valeur et confirmez avec « ok ».

Réglage des paramètres « P », « I » ou « D » du régulateur :

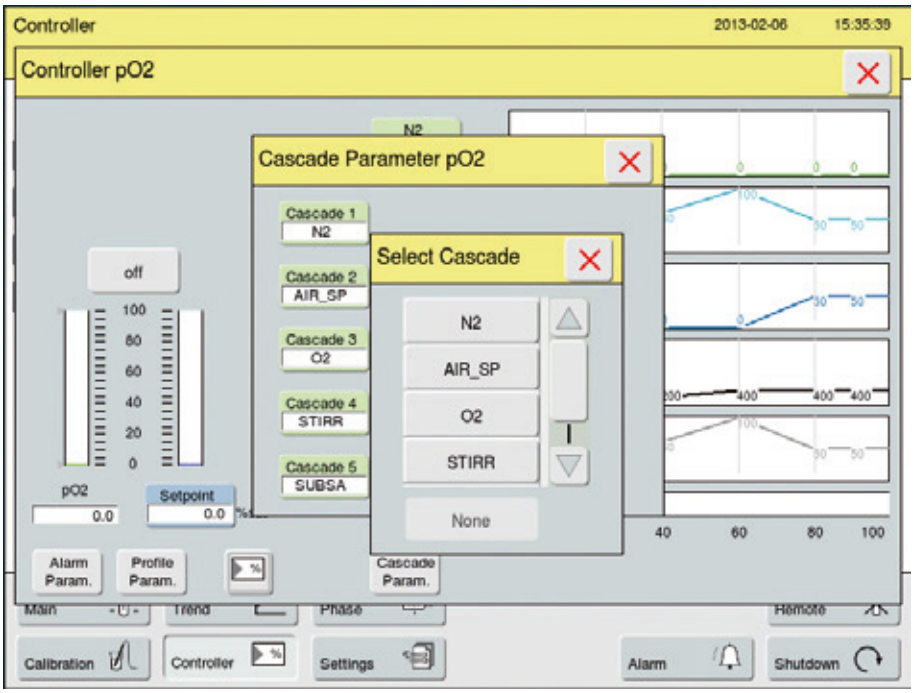
Pour adapter des régulateurs PID, il est nécessaire de connaître la théorie de régulation. Les possibilités de réglage mentionnées ici sont des directives approximatives. Seules des personnes qualifiées doivent optimiser les régulateurs.

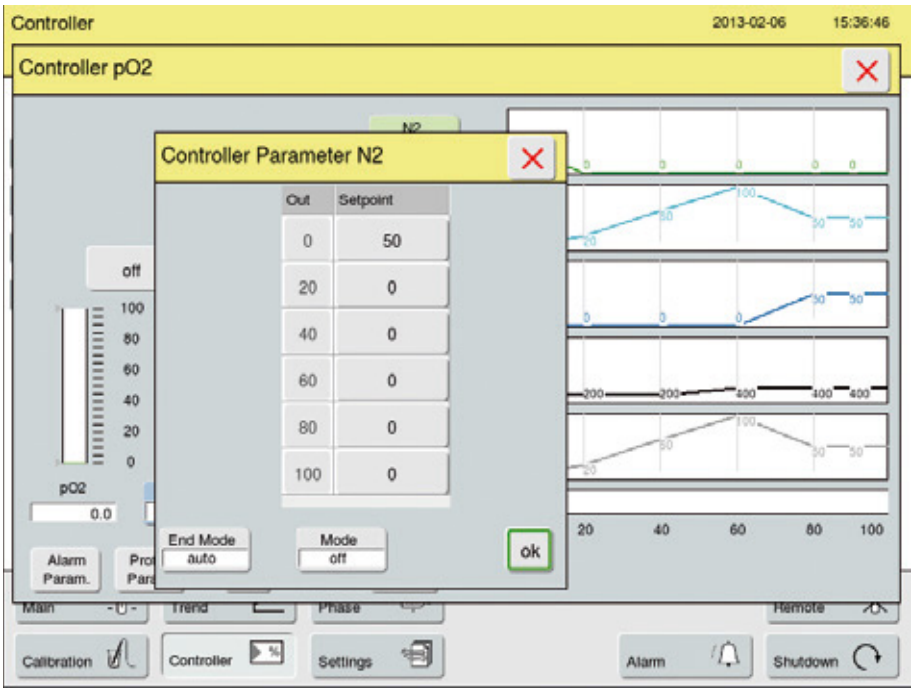
En fonction du processus (par ex. stabilité de l'ajout de gaz ou de l'actionneur), il peut être nécessaire de modifier les paramètres « P », « I » ou « D » pour adapter le comportement de la régulation. Vous pouvez contrôler les modifications suivantes :

- Si la valeur de pO_2 mesurée (valeur du processus) oscille autour de la valeur de consigne et ne se stabilise pas, vous pouvez diminuer l'action « P ».

  Si la valeur réelle ne se rapproche que très lentement de la valeur de consigne ou ne l'atteint pas, vous pouvez augmenter l'action « P ».
- Si l'action « I » est plus basse, le régulateur réagit plus vite aux écarts de la valeur de consigne et si on diminue l'action « D », il y réagit plus fortement. Quand on augmente l'action « I », le régulateur réagit plus lentement aux écarts de la valeur réelle et quand on augmente l'action « D », il réagit plus faiblement.
  La réponse de la régulation (comportement de régulation) est donc plus lente.

17.9.4 Sélection et réglage des régulateurs esclaves





Eléments des écrans de commande pour la sélection et le réglage

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Cascade #		Régulateur esclave qui doit être affecté à la position « Cascade # » ; il est possible d'affecter jusqu'à 6 régulateurs esclaves [➡ configuration, spécifications] jusqu'à 5 régulateurs esclaves peuvent former une régulation en cascade
N2, O2, AIR etc.	tag	Ajout de milieux (gaz, substrat) ou actionneurs (par ex. moteurs d'entraînement)
SP, OV, FL etc.	tag	Ajout vers la boucle de régulation (par ex. Sparger « SP », aération de l'espace de tête « OV » sur la cuve de culture, régulateur de débit massique « FL »)
1, 2 etc.	#	Unité qui est déclenchée par la sortie du régulateur, par ex. n° 1 ... 6
Out	%	Signal de sortie « Out » du régulateur maître dans la plage de régulation 0 ... 100 %, auquel les valeurs de consignes des régulateurs esclaves doivent être affectées
Setpoint	[PV]	Valeur de consigne des régulateurs esclaves dans leur unité physique
Endmode	[off] [auto]	Mode de fonctionnement des régulateurs esclaves si le régulateur maître est sur « off » ou « disabled » ; le mode de fonctionnement est restauré après l'arrêt d'urgence ou la mise en marche
Mode	[disable] [enable]	Mode de fonctionnement du régulateur esclave activable manuellement (disponible uniquement si le régulateur maître est en mode de fonctionnement « off » ou « disabled »)

Sélection des régulateurs esclaves

- ▶ Activez « Cascade Param. » pour ouvrir le sous-menu de sélection des régulateurs esclaves et modifier la sélection prédéfinie.
- ▶ L'accès est protégé par un mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [➡ « Annexe » dans le manuel du système DCU4].
- ▶ Appuyez sur la touche de la position « Cascade # » pour laquelle vous voulez sélectionner un autre régulateur esclave ou désélectionner le régulateur esclave actuel.

Le changement d'un régulateur « Cascade # » supprime la sélection en aval.
Vous devez réaffecter tous les régulateurs suivants.
Etant donné que les régulateurs esclaves déclenchent leurs actionneurs en même temps, l'ordre des régulateurs n'a pas d'effet sur la régulation.

Réglage des régulateurs esclaves

- ▶ Appuyez sur la touche de fonction du régulateur esclave que vous voulez régler, par ex. « AIR-SP1 ».
- ▶ L'accès est protégé par mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [➡ voir le paragraphe « 20.8 Système de mot de passe »].
- ▶ Dans la colonne « Setpoint », appuyez sur la touche de la partie « Out » du régulateur maître auquel vous voulez affecter une valeur de consigne. Saisissez la valeur de consigne qui doit agir proportionnellement dans la régulation en cascade, dans l'unité physique de l'actionneur.
- ▶ Saisissez les valeurs de consigne pour les autres parties « Out ». Après que vous avez fermé le sous-menu avec « ok », les valeurs de consigne sont représentées de manière graphique sous la forme d'un polygone en fonction de « Out » du régulateur maître.
- ▶ Activez les sous-menus des autres régulateurs esclaves et saisissez leurs valeurs de consigne pour les parties « Out » du régulateur maître.

17.9.5 Remarques particulières

Les régulateurs esclaves fonctionnent tant que le régulateur maître est actif, c'est-à-dire tant qu'il se trouve dans le mode de fonctionnement « auto » ou « manual ». Une fois que le régulateur maître est éteint (« off »), les régulateurs esclaves peuvent fonctionner manuellement soit séparément, soit ensemble dans la combinaison sélectionnée.

Le comportement du régulateur maître est basé sur des réglages de délais (delay) et d'hystérésis de commutation ayant fait leurs preuves. Ces réglages sont définis de manière interne et ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur. Si nécessaire, il faut les modifier dans la configuration.

Les réglages suivants sont enregistrés pour le régulateur maître et les régulateurs esclaves :

- la valeur de consigne
- les réglages du contrôle des alarmes
- les paramètres PID du régulateur maître et des régulateurs esclaves
- leurs réglages par rapport à la sortie du régulateur maître

Ainsi ces réglages sont à nouveau disponibles après une panne de courant ou l'arrêt du système DCU4 ou de l'appareil terminal contrôlé. Ils sont restaurés lorsque l'alimentation électrique est rétablie ou après la mise en marche pour le processus suivant.

Un reset du système DCU4 [➡ voir le chapitre « 19. Menu principal « Settings » »] restaure les réglages par défaut. Vous devez donc noter les réglages spécifiques au processus ou à l'utilisateur avant le reset si vous voulez les réutiliser ultérieurement.

Après le chargement d'une nouvelle configuration du système, le système DCU4 démarre d'abord avec les réglages par défaut. Ici aussi, vous devez saisir à nouveau les réglages spécifiques au processus ou à l'utilisateur.

17.9.6 Conseils d'utilisation

Les régulateurs esclaves peuvent fonctionner dans une régulation en cascade séquentielle classique si leur valeurs de consigne sont réglées en conséquence. Exemple :

- ▶ Saisissez pour « N2 » une valeur de consigne dans la plage « Out » = 0 ... 20 %, avec le maximum à 0 %.
- ▶ Saisissez pour « N2 » une valeur de consigne dans la plage « Out » = 0 ... 20 %, avec le maximum à 20 %. Laissez « Out » constant pour 20 ... 100 %".
- ▶ Laissez « Out » constant pour 20 ... 100 %. 40 %, avec le maximum à 40 %. Laissez « Out » constant pour 40 ... 100 %.
- ▶ Laissez « Out » constant pour 0 ... 100 %. 40 % et augmentez jusqu'au maximum

à 60 %. Laissez « Out » constant pour 60 ... 100 %.

▶ Laissez « Substrate » constant dans la plage « Out » = 0 ... 60 % et augmentez jusqu'au maximum à 80 %.

▷ Ces réglages activent les régulateurs esclaves dans l'ordre indiqué, sur la base de l'écart entre la valeur réelle et la valeur de consigne d'une part et le signal de sortie du régulateur maître d'autre part. Si la valeur réelle s'approche de la valeur de consigne, les régulateurs esclaves se désactivent dans l'ordre inverse.

Exemples de stratégies de régulation appliquées :

Les exemples se rapportent au déclenchement de régulateurs de débit massique dans les lignes d'arrivée de gaz. Il est possible de réaliser des stratégies de régulation, par ex. O2-Enrichment, Exclusive Flow ou Gasflow Ratio, en sélectionnant et en réglant la régulation en cascade :

O_2-Enrichment (enrichissement en O_2)

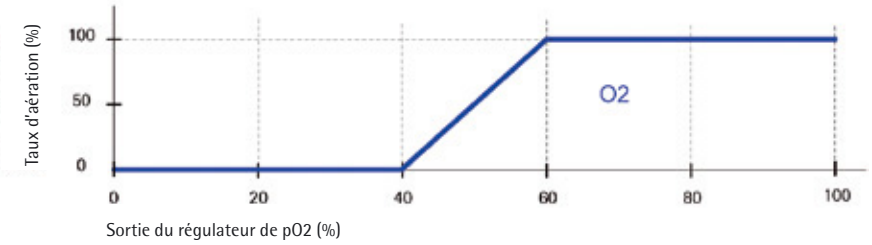
▶ Sélectionnez « AIR » et « O2 » comme régulateurs esclaves.

▶ Pour « AIR », réglez une valeur de consigne constante sur l'ensemble de la plage de régulation « Out » = 0 ... 100 %. 100 %.

▶ Pour « O2 », réglez la valeur de consigne inférieure (minimale) jusqu'à « Out » = 40 % et la valeur de consigne supérieure (maximale) à partir de « Out » = 60 %.

▷ On obtient un enrichissement en oxygène à partir de « Out » = 40 %.

Réglage

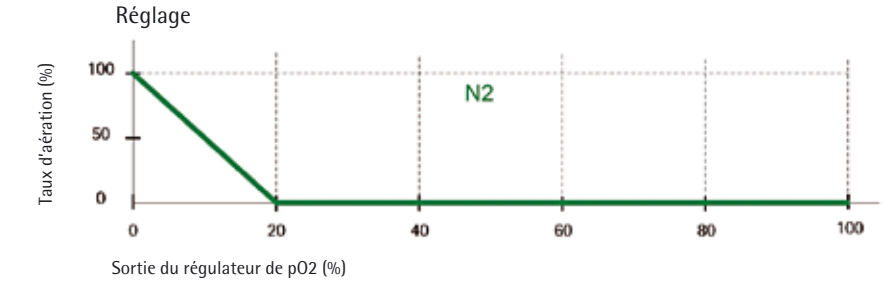


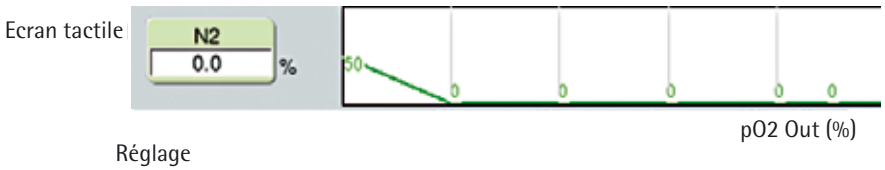
Ecran tactile

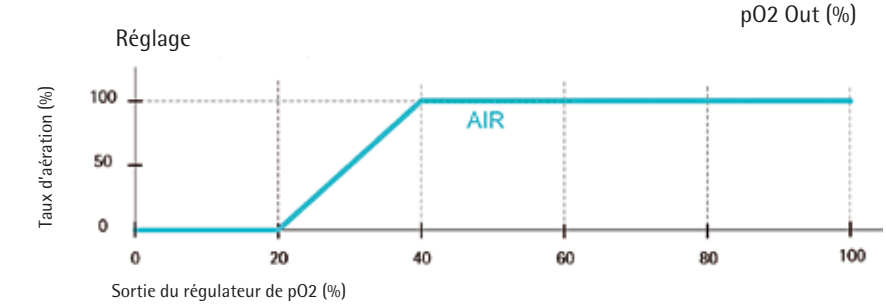
pO2 Out (%)

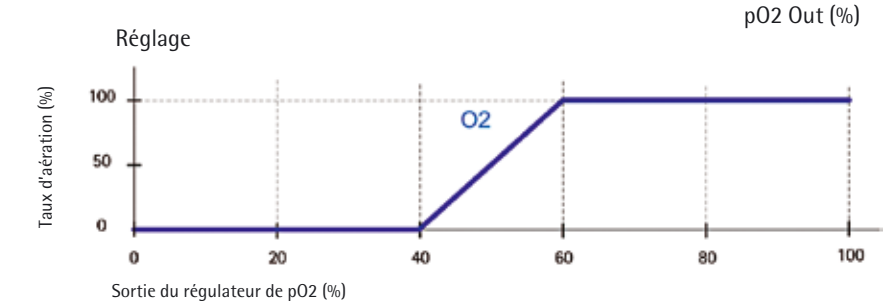
Exclusive Flow

- ▶ Sélectionnez « N2», « AIR » et « O2 » comme régulateurs esclaves.
- ▶ Pour « N2 », réglez la valeur de consigne maximale sur « Out » = 0 % et le minimum sur « Out » = 20 %.
- ▶ Pour « AIR », réglez la valeur de consigne minimale sur « Out » = 20 %, le maximum sur « Out » = 40 % et tous les autres « Out » jusqu'à 100 %.
- ▶ Pour « O2 », réglez la valeur de consigne minimale sur « Out » = 40 %, le maximum pour « Out » = 60 % et tous les autres « Out ».
- ▷ Ce réglage dose N_2 avec un « Out » du régulateur sous 20 %. L'air est ajouté par un « Out » du régulateur à partir de 20 % et l'apport d'oxygène augmente à partir de « Out » = 40 % par ajout d'O_2.







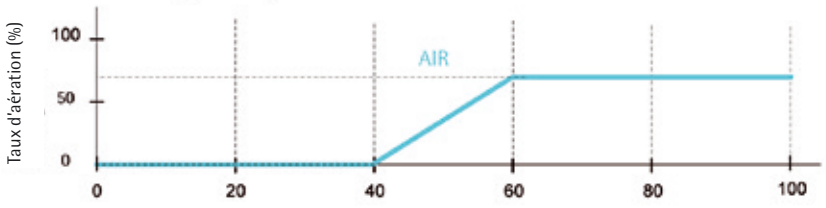


Gasflow Ratio Air/O_2 (Total)

La stratégie d'aération « Gasflow Ratio (Total) » n'est possible qu'avec « AIR » et « O2 » comme régulateurs esclaves et si les lignes d'arrivée de gaz comprennent des régulateurs de débit massique comme actionneurs [➡ configuration, diagramme P&I].

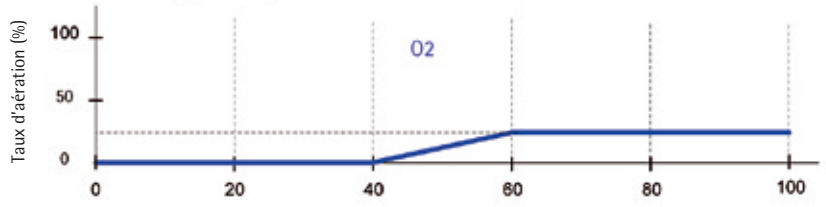
- ▶ Sélectionnez « AIR » et « O2 » comme régulateurs esclaves.
- ▶ Réglez la valeur de consigne « AIR » minimale pour « Out » = 0 ... 40 % et une valeur de consigne (pas la maximale) à partir de « Out » = 60 %. Cette valeur indique le pO_2 qui doit être atteint proportionnellement en ajoutant de l'air.
- ▶ Réglez la valeur de consigne « AIR » minimale pour « Out » = 0 ... 40 % et augmentez la valeur de consigne à partir de « Out » = 60 % d'une certaine quantité. L'augmentation donne le taux de pO_2 qui doit être obtenu proportionnellement en ajoutant de l'oxygène.
- ▷ L'air ajouté est enrichi d'oxygène dans la plage « Out » = 40 ... 60 % de la valeur de consigne du pO_2, avec un ajout d'oxygène maximum dans la plage « Out » = 60 ... 100 % de pO_2. La part d'air et d'oxygène s'ajoutent au maximum relatif « Total » = 100%.

Réglage

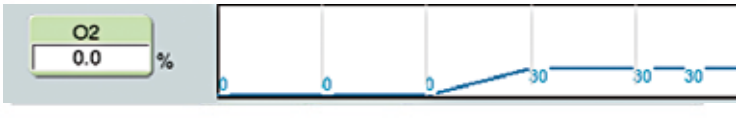


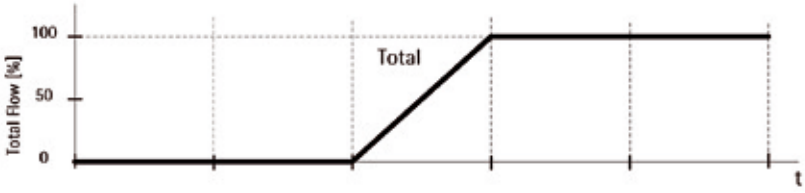
Ecran tactile

Réglage



Ecran tactile

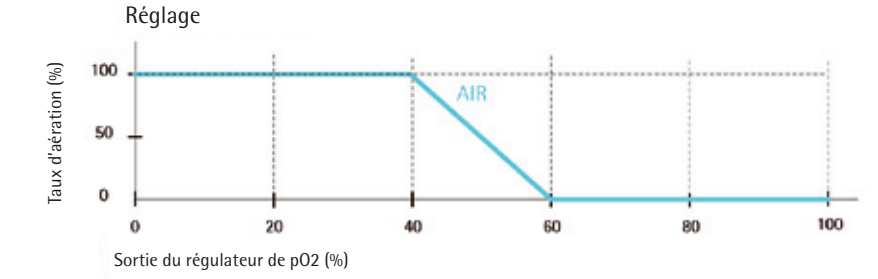


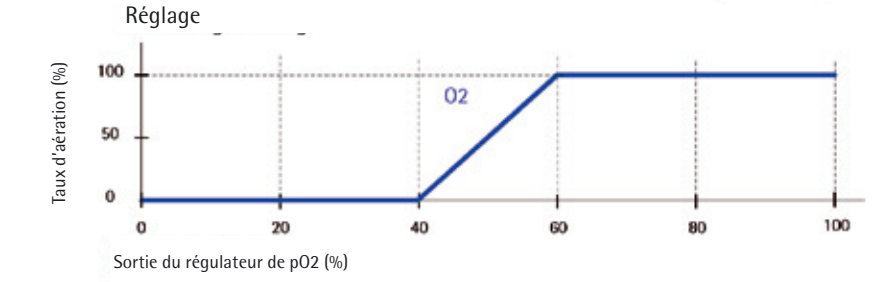


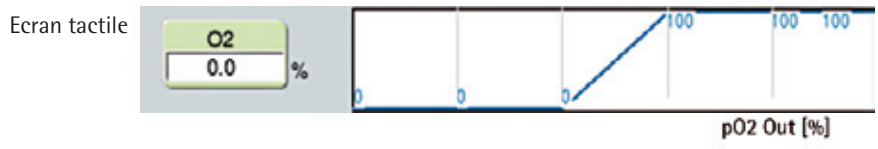
Gasflow Ratio Air/O_2 (Ratio)

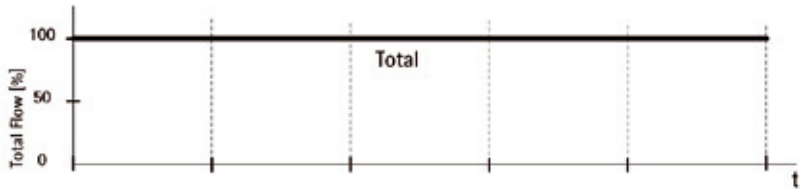
La stratégie d'aération « Gasflow Ratio (Ratio) » n'est possible qu'avec « AIR » et « O2 » comme régulateurs esclaves et si les lignes d'arrivée de gaz comprennent des régulateurs de débit massique comme actionneurs [➡ configuration, diagramme P&I].

- ▶ Sélectionnez « AIR » et « O2 » comme régulateurs esclaves.
- ▶ Pour « AIR », réglez la valeur de consigne maximale jusqu'à pO_2 de « Out » = 40 % et la valeur de consigne minimale à partir de « Out » = 60 %.
- ▶ Pour « O2 », réglez la valeur de consigne minimale jusqu'à pO_2 de « Out » = 40 % et la valeur de consigne maximale à partir de « Out » = 60 %.
- ▷ ela signifie que seul de l'air est ajouté dans la plage de la valeur de consigne « pO2 » de « Out » = 0 ... 40 %, c'est-à-dire que seule la ligne d'alimentation en air régule le pO_2. Dans la plage « Out » = 40 ... 0 %, la part de l'air diminue pour atteindre son minimum et la part d'oxygène augmente pour atteindre son maximum. Dans la plage « Out » = 60 ... 100 %, seule la ligne d'alimentation en oxygène régule le pO_2.







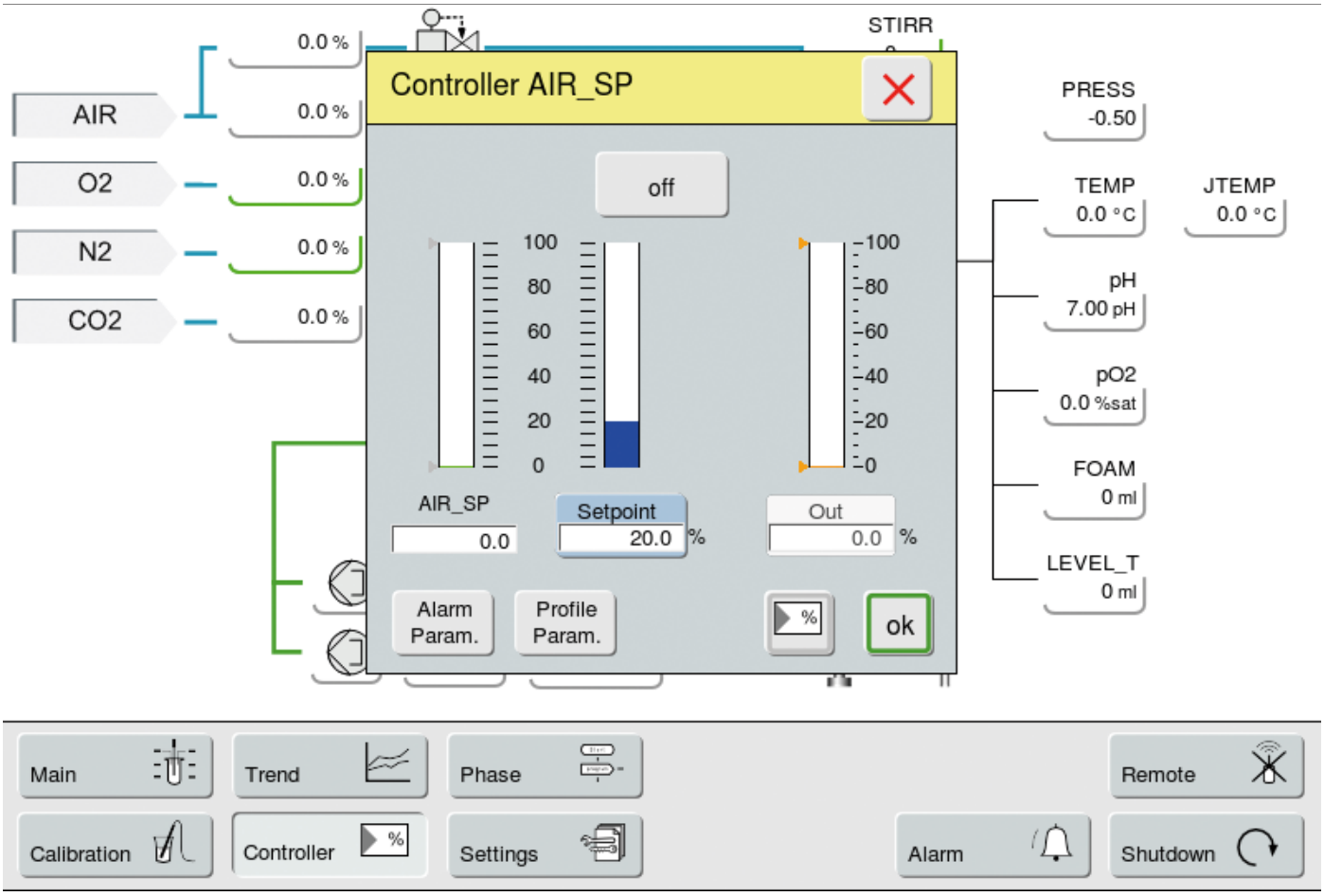


17.10 Régulateur de dosage des gaz

Des régulateurs de dosage de gaz commandent les vannes des lignes d'alimentation en gaz affectées, par ex. « AirOV-# », « AirSp-# », « O2Sp-# », « N2Sp-# », « CO2OV-# » ou « CO2Sp_# » et dosent les gaz dans les lignes d'aération « Overlay » ou « Sparger ». Normalement, les régulateurs fonctionnent en tant que régulateurs esclaves de la régulation de pO_2 ou de pH. Ils peuvent être utilisés comme générateurs de valeurs de consigne quand la régulation du pO_2 est désactivée.

Selon la configuration du système, les régulateurs de dosage de gaz sont disponibles comme régulateurs esclaves et/ou comme générateurs de valeurs de consigne.

Menus de commande



Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au [➡ paragraphe « 17.3 Commande générale des régulateurs »].

17.10.1 Conseils d'utilisation

Pour utiliser le régulateur de dosage de gaz comme générateur de valeurs de consigne, il faut désactiver le régulateur maître. —Vérifiez son mode de fonctionnement dans le menu principal « Main » ou « Controller » et mettez le mode du régulateur maître sur « off » s'il est actif.

- ▶ Sélectionnez l'affichage « Main » ou « Controller » dans l'affichage détaillé « 1 »... dans lequel vous voulez régler le régulateur de dosage de gaz.
- ▶ Appuyez sur la touche de fonction avec l'affichage actuel de la valeur de consigne « 0.0 lpm ». Saisissez la valeur de consigne dans la fenêtre à l'aide du clavier numérique.
- ▶ Réglez les limites de l'alarme si nécessaire et activez le contrôle des alarmes.
- ▶ Appuyez sur la touche de fonction pour le mode de fonctionnement et sélectionnez le mode de fonctionnement « auto ».
- ▶ Appuyez sur « ok » pour activer le régulateur.

17.10.2 Remarques particulières

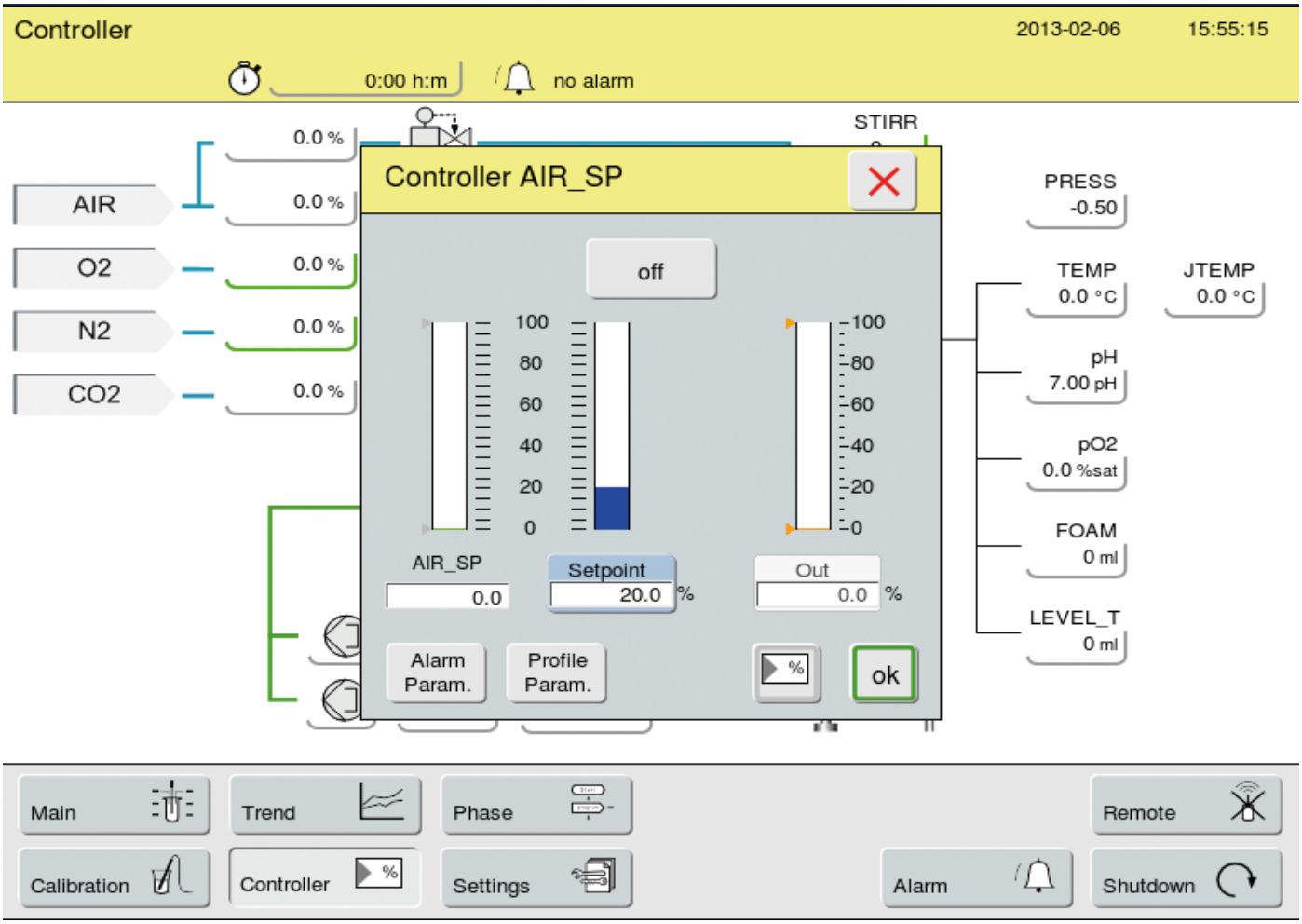
▶ Pour régler le débit sur le rotamètre et pour étalonner le compteur de dosage (si la fonction d'étalonnage est disponible dans la configuration), sélectionnez la valeur de consigne 100 %. De l'oxygène passe alors de façon continue dans l'arrivée d'air.
▶ Pour régler l'alimentation manuelle en gaz, sélectionnez la valeur de consigne souhaitée dans la plage 0 ... 100 %. 100 %.
▷ Lors de l'activation du mode de fonctionnement « auto » du régulateur maître, le régulateur de dosage de gaz est activé automatiquement dans le mode de fonctionnement « cascade ». Il n'est alors pas possible d'effectuer de réglages dans le régulateur de dosage de gaz ou bien les réglages sont ignorés.

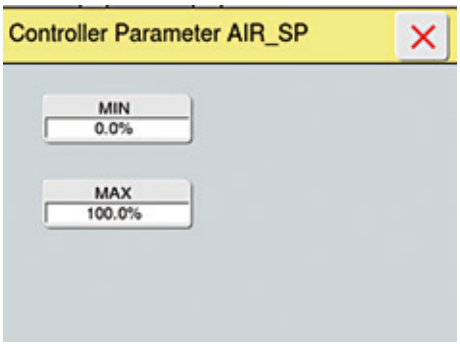
17.10.3 Régulateur du débit de gaz

Respectez les indications concernant la plage de mesure / régulation des taux d'aération du bioréacteur. Si le bioréacteur fonctionne avec de la surpression, il se peut que la contre-pression empêche d'atteindre le taux d'aération maximum.

Des régulateurs de débit du gaz commandent le régulateur de débit massique de la ligne de gaz respectivement affectée (« GAS-SP » ou « GAS-OV ») [➡ diagramme P&I]. Le régulateur de débit massique permet d'envoyer des courants de gaz qui peuvent être constamment modifiés dans la cuve du réacteur.
Normalement, le régulateur du débit de gaz fonctionne en tant que régulateur esclave dans le circuit de régulation en cascade du pO_2. Le régulateur maître (régulateur du pO_2) déclenche le régulateur de débit massique à l'aide d'un signal de sortie continu dans l'ordre de la régulation en cascade.
Le régulateur du débit de gaz peut être désélectionné dans le régulateur maître. Il est alors disponible comme générateur de valeurs de consigne. Il commande le régulateur de débit massique avec un signal analogique de valeur de consigne.

Menu de commande et de paramétrage





Réglages du régulateur de débit de gaz

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Ecran de commande		
Touche de fonction	Mode	Saisie du mode de fonctionnement du régulateur
	manual	– Accès manuel à la sortie du régulateur
	auto	– Fonctionnement automatique, commande avec valeur de consigne prédéfinie
	off	– Régulateur désactivé, sortie au repos [➡ configuration]
XYZ_FL	ccm / lpm	Débit de gaz total actuel
Setpoint	ccm / lpm	Valeur de consigne pour le régulateur de débit
		Accès au menu de paramétrage avec mot de passe
Out	%	Sortie actuelle du régulateur
Alarm GASFL		Réglages pour le contrôle des alarmes
HiLim	%	– Limite d'alarme supérieure
LoLim	%	– Limite d'alarme inférieure
Alarm	state	– Etat : contrôle de l'alarme actif (enabled) ou inactif (disabled)

Ecran de paramétrage		
MIN	%	Limite de sortie inférieure, plage de réglage 0 ... 100 % de la plage de régulation
MAX	%	Limite de sortie supérieure, plage de réglage 0 ... 100 % de la plage de régulation
Out		Affectation de la sortie du régulateur à l'actionneur (si implémenté)

Remarques particulières

Respectez les informations concernant les « Réglages de paramètres dans le système » qui se trouvent dans les « Documents de configuration ».

- Les limites de sortie MIN / MAX sont entrées en % de la plage de régulation de l'alimentation en gaz. Lors de la saisie directe dans le champ OUT, tenez compte de la plage de mesure correspondante pour le taux d'aération.
- Si le régulateur du débit de gaz fonctionne en tant que régulateur esclave dans la régulation en cascade du pO_2, saisissez les valeurs MIN / MAX dans le menu de paramétrage « Régulateur de pO_2 ». Les réglages agissent alors comme condition de commutation pour la régulation en cascade.
- Quand on éteint le régulateur de débit GASFL (sélection de « off » et après un arrêt d'urgence en cas de surpression non autorisée), la vanne de régulation du régulateur de débit massique se ferme.

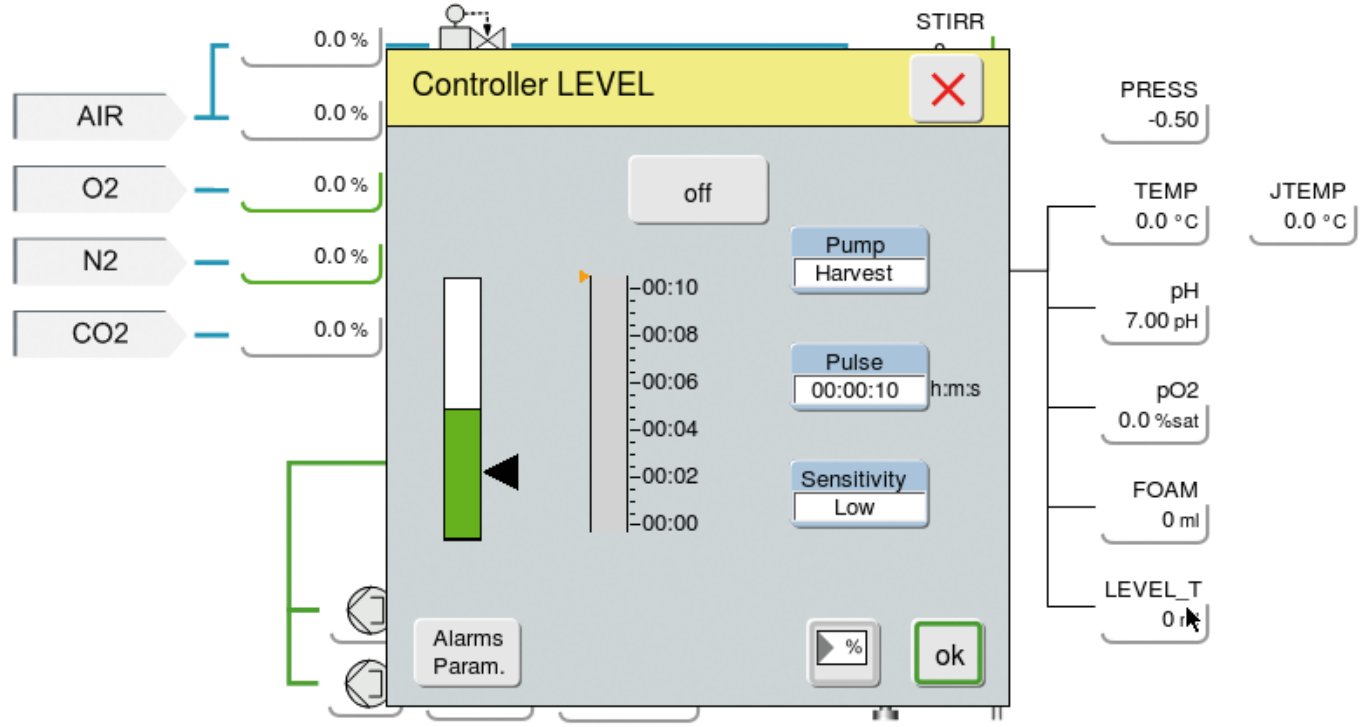
17.11 Régulateur d'anti-mousse et de niveau

Un signal de valeur limite généré par l'amplificateur de mesure auquel le capteur antimousse ou de niveau est connecté sert de signal d'entrée pour les régulateurs. Ce signal est activé tant que le capteur est en contact avec de la mousse ou du milieu de culture. La sensibilité de réponse de l'amplificateur de mesure peut être réglée sur l'écran de commande du régulateur.

La sortie du régulateur commande une pompe de solution de correction et l'active et la désactive périodiquement quand le capteur émet un signal. Sur l'écran de commande du régulateur, vous pouvez saisir la durée de fonctionnement de la pompe et la durée du cycle pour une mise en marche et un arrêt répétés.

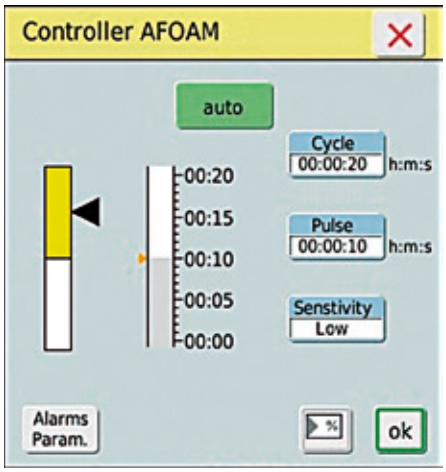
Ce paragraphe présente un exemple pour le régulateur d'antimousse. Les informations sur les menus et les réglages sont également valables pour le régulateur de niveau.

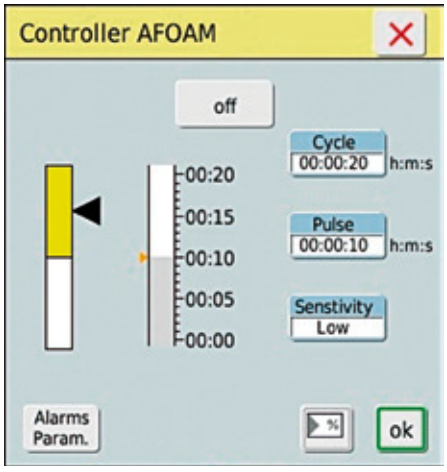
Ecrans de commande du régulateur de niveau



Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
Touche de fonction	off	Régulateur désactivé
	auto	Régulateur activé
	manual	Accès manuel à la sortie du régulateur
Cycle	h:m:s	Temps d'activation et de désactivation de la sortie de l'actionneur Durée du cycle en [minutes : secondes]
Pulse	h:m:s	Temps d'activation de la sortie de l'actionneur Temps de dosage en [heures : minutes : secondes]
Sensitivity	Low...High	Sensibilité de réponse du capteur
Touche de fonction		Accès au menu de paramétrage (avec mot de passe)
Paramètres des alarmes	Alarms Param.	Saisie des limites d'alarme (Highlimit, Lowlimit) et de l'état de l'alarme (enabled, disabled)
High Limit	%	Limite d'alarme supérieure
Low Limit	%	Limite d'alarme inférieure

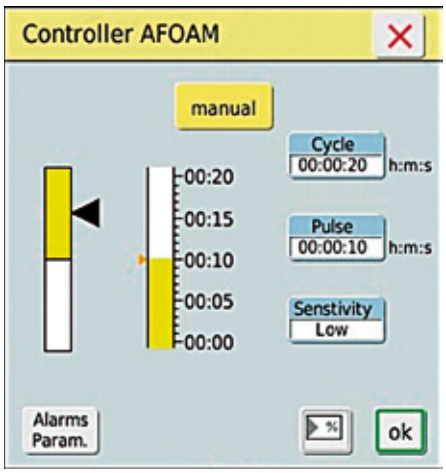
17.11.1 Affichages

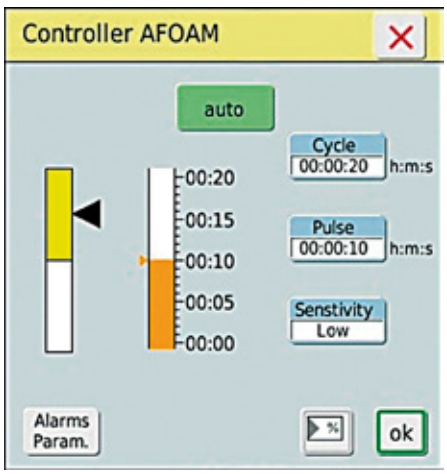


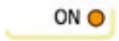


Signal du capteur off

Signal on, sortie auto - off







Sortie manual - on

Signal on, sortie auto - on

17.11.2 Fonctionnement

- ▶ Réglez la durée du cycle « Cycle » et la durée de dosage « Pulse » en fonction des exigences du processus.
- ▶ Sélectionnez la sensibilité de réponse « Sensitivity » du capteur : « Low », « Medium Low », « Medium High » ou « High ». Pour éviter des erreurs de dosage dues à des courants de fuite et à des dépôts sur le capteur, réglez une sensibilité de mesure aussi faible que possible.
- ▶ Dans le mode de fonctionnement « manual », la pompe peut être activée (« on ») ou désactivée (« off ») pour un fonctionnement continu.

17.11.3 Remarques particulières

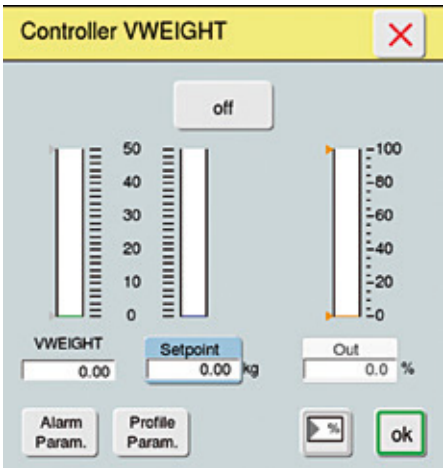
- – L'amplificateur de mesure est doté d'un retard de réaction (env. 5 sec) pour éviter une activation après des éclaboussures de liquide.
- – De plus, la commutation sur le mode de fonctionnement « auto » ou « manual » active automatiquement le compteur de dosage « AFOAMT « ou « LEVELT ».

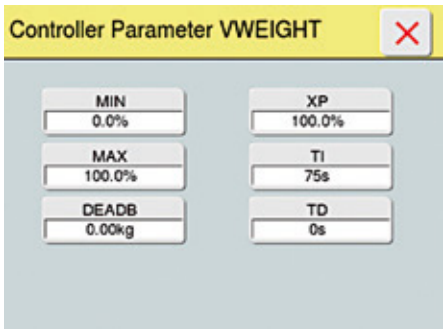
17.12 Régulateur de dosage gravimétrique

Le régulateur « FEED #F » est un régulateur de dosage gravimétrique précis.
Il est utilisé avec un système de pesage et une pompe de dosage analogique.

17.13 Etant donné que l'algorithme de régulation dans le système DCU fonctionne directement avec le poids mesuré par la balance, le régulateur de dosage gravimétrique permet un dosage précis pendant des jours et des semaines.

Ecrans de commande et de paramétrage





Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au [➡ paragraphe « 17.3 Commande générale des régulateurs »].

17.13.1 Fonctionnement

Fonctionnement avec récipient de stockage et régulateur de dosage :

- ▶ Tarez la balance sur zéro et posez le récipient sur la balance ou accrochez le récipient ou la poche au système de pesage.
- ▶ Entrez la valeur de consigne du régulateur de dosage dans le système DCU.
- ▶ Commutez le mode de fonctionnement du régulateur de dosage sur « auto ».
  Un affichage négatif du poids sur la balance ou sur le système DCU indique le volume transféré.

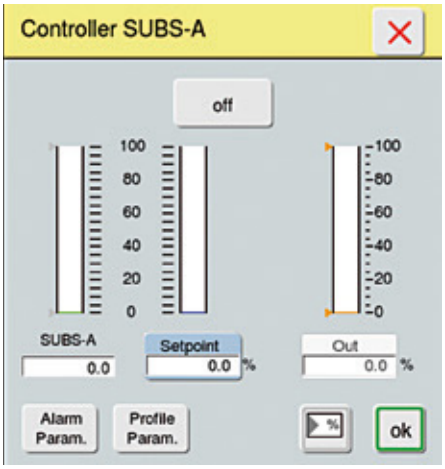
17.13.2 Remarques particulières

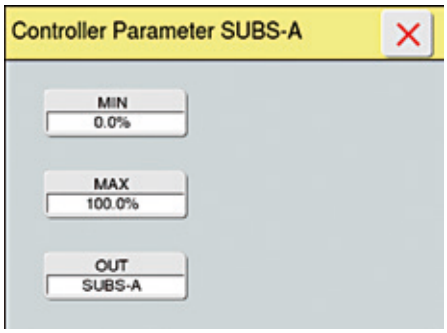
- – La quantité transférée par la pompe de dosage influe considérablement sur la ligne de régulation. La puissance de la pompe doit donc être adaptée au flux transféré.
- – Pour un dosage précis, la plage de travail de la sortie du régulateur (« Out ») doit être comprise dans les limites de 15 ... 90 %. ... 90 %. Pour cela, vous pouvez adapter la plage de débit de la pompe à la plage de travail du régulateur. A cet effet, vous pouvez utiliser des tuyaux d'un autre diamètre, qui offrent la plage de débit souhaitée.

17.14 Régulateur de la pompe de dosage

Le régulateur de la pompe de dosage peut commander une pompe interne ou externe qui permet d'ajouter de la solution nutritive Le régulateur fonctionne comme générateur de valeurs de consigne, se charge de la commande à distance et émet un signal analogique de valeur de consigne pour la pompe.

Ecrans de commande





Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au [➡ paragraphe « 17.3 Commande générale des régulateurs »].

17.14.1 Remarques particulières

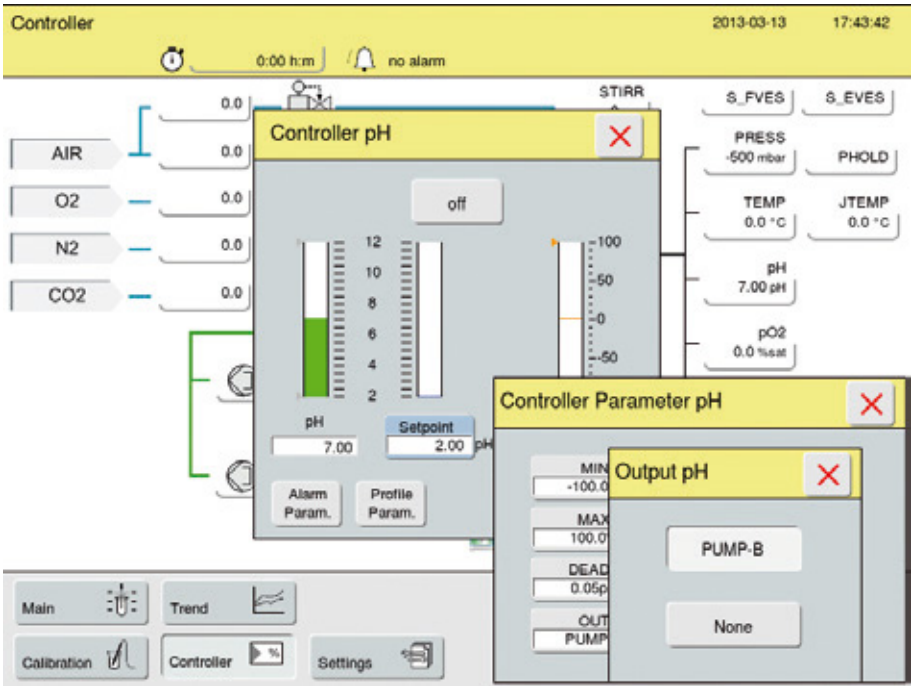
- Des câbles de raccordement adaptés sont disponibles pour certaines pompes, par ex. WM 101, WM 323. Sur demande, vous pouvez obtenir des informations pour les commander.
- Il est possible de connecter des pompes d'autres fabricants si elles ont une entrée de valeur de consigne externe 0 ... 0 ... 10 V, 0 / 4 ... 20 mA.

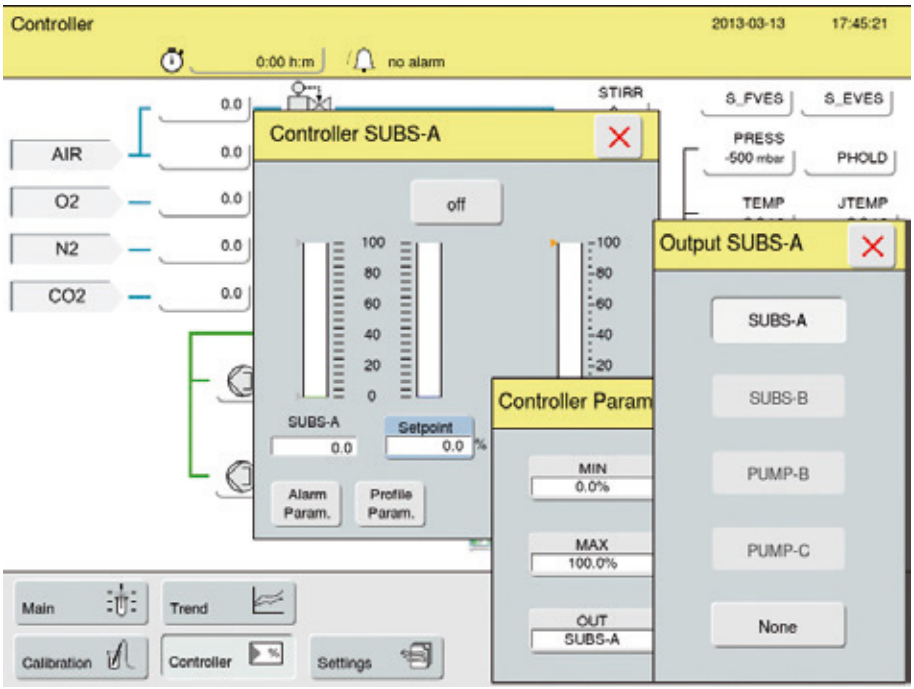
17.15 Affectation des pompes

Une pompe est affectée à chaque régulateur qui peut commander une pompe.
Si la configuration le prévoit, les sorties des régulateurs peuvent être commutées sur d'autres pompes. Toutefois, il n'est possible d'associer qu'un régulateur à la pompe correspondante à un moment précis.

Si aucune pompe de substrat externe n'est disponible, vous pouvez commuter les régulateurs de substrat sur une pompe interne non utilisée.

Ecrans de commande





Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
OUT		Pompe sur laquelle le régulateur agit :
	SUBSB	Pompe externe (signal sur sortie « Substrate »)
	ACID	Pompe ACID (si libérée dans le régulateur de pH)
	BASE	Pompe BASE (si libérée dans le régulateur de pH)
	AFOAM	Pompe AFOAM (si libérée dans le régulateur antimousse)
	LEVEL	Pompe LEVEL (si libérée dans le régulateur de niveau)
	FO/LE	Pompe FO/LE (si libérée dans le régulateur FO/LE)
	None	Pas de pompe affectée, la sortie OUT d'un autre régulateur peut être occupée par la pompe attribuée jusqu'alors.

17.15.1 Fonctionnement

Pour commuter l'affectation de la sortie d'un régulateur vers une pompe, procédez de la manière suivante :

▶ Libérez la pompe non utilisée par l'autre régulateur dans sa sortie « OUT ».
  – Réglez la sortie « OUT » dans le régulateur de pH sur « None ».

▶ Dans le régulateur de substrat, affectez la pompe qui est désormais libre sous « OUT ».
  – Réglez la sortie « OUT » dans le régulateur SUBSB sur « ACID_## ».

17.15.2 Remarques particulières

La configuration du système DCU4 doit permettre d'affecter les pompes de la manière souhaitée et de commuter les sorties des régulateurs. Si ce n'est pas le cas,
– il n'y a pas de commutateur « OUT » visible et sélectionnable
– ou la pompe est masquée et ne peut pas être sélectionnée, par ex. « ACID_## ».

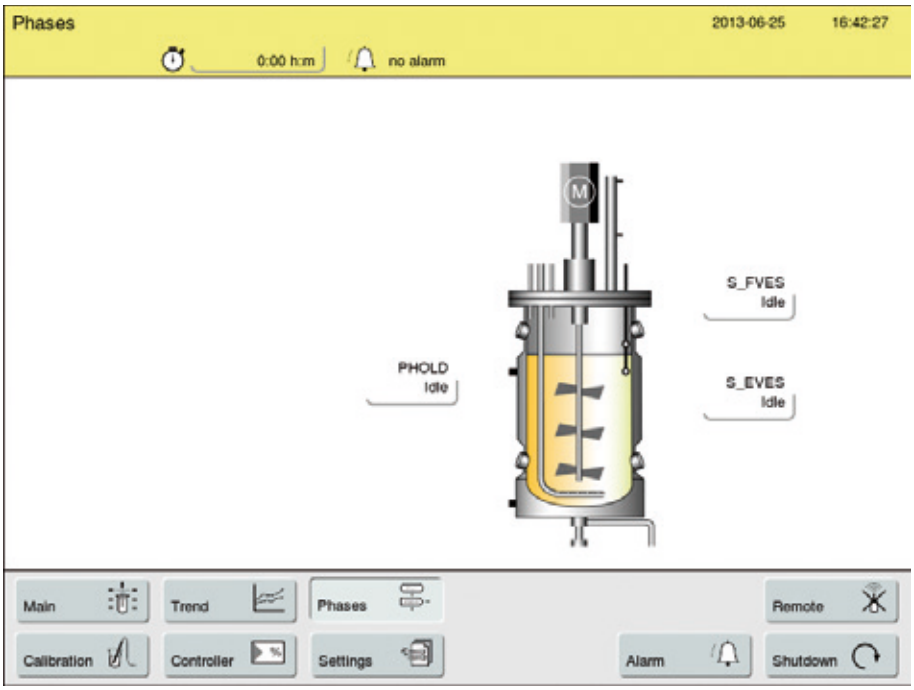
Si le commutateur de la pompe est masqué et que celle-ci ne peut pas être sélectionnée bien que la configuration autorise la commutation, l'affectation n'a pas été supprimée dans le régulateur utilisé jusqu'ici.

18. Menu principal « Phases »

18.1 Remarques générales

Des phases configurables en fonction des spécifications du bioréacteur peuvent être implémentées dans le système DCU. De tels programmes peuvent par exemple commander la stérilisation de la cuve, la stérilisation du milieu, la stérilisation de systèmes de transfert ou la stérilisation intermédiaire du filtre de sortie d'air.
Les paramètres utilisées au cours de la séquence, tels que la température et le temps, peuvent être adaptés aux exigences spécifiques.

Ecrans de commande du menu principal « Phases »



Phases disponibles

Touche, symbole	Signification, utilisation
	Phases de stérilisation
S_EVES Idle	Stérilisation à vide de la cuve de culture : – Les lignes d'arrivée et d'évacuation de l'air sont stérilisées avec la vapeur provenant de la cuve
S_FVES Idle	Stérilisation à plein de la cuve de culture : – Les lignes d'arrivée et d'évacuation de l'air sont stérilisées avec la vapeur provenant de la cuve
PHOLD Idle	Test de maintien de pression de la cuve de culture

Touche de sélection des paramètres de la phase
Quand on appuie sur la touche de sélection « Phase Parameter » dans la phase correspondante, il est possible de régler, si nécessaire, des paramètres supplémentaires pour la commande de la séquence.
L'accès est protégé par mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [➡ paragraphe « 20.8 Système de mot de passe »].

18.2 Commande séquentielle de la phase

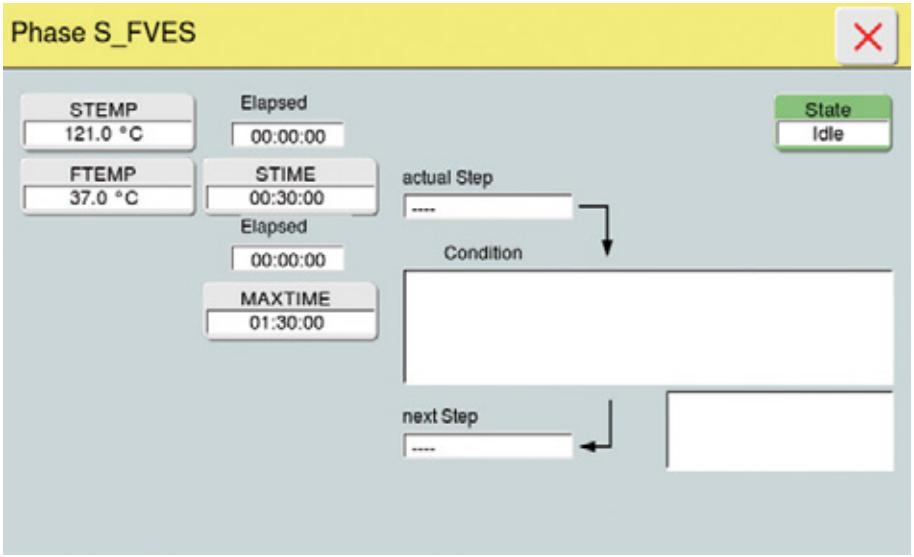
On distingue deux types différents pour la commande séquentielle de la phase :
- Commande automatique de la séquence
- Commande des étapes individuelles

Commande automatique de la séquence
Les commandes automatiques de la séquence servent par exemple à la stérilisation de la cuve avec les modules périphériques connectés. L'ensemble de la séquence de stérilisation se déroule comme une commande séquentielle, dépendant du temps et dépendant de l'évènement. Les différentes étapes s'y déroulent automatiquement.
- Vous pouvez saisir les paramètres nécessaires « Température de stérilisation », « Temps de stérilisation » et « Température de fermentation » sur l'écran de commande.
- Vous pouvez démarrer la stérilisation via le terminal de commande (et également l'arrêter si nécessaire). L'écran de commande indique l'étape active et la durée de stérilisation écoulée.
- Si la séquence automatique exige des interventions manuelles supplémentaires sur le bioréacteur, par ex. l'ouverture ou la fermeture de vannes manuelles, la commande de la phase affiche un message correspondant lorsqu'on atteint cette étape. Le programme ne continue la phase que lorsque vous avez effectué l'intervention manuelle et que vous avez confirmé le message avec la touche « ok ».

Commande des étapes individuelles
Les commandes des étapes individuelles servent par exemple à la stérilisation intermédiaire de dispositifs périphériques, comme le filtre de sortie d'air. Le programme de stérilisation définit un ordre judicieux pour les étapes et l'utilisateur confirme les étapes, si nécessaire, avec la touche « ok ».
- A l'intérieur d'une commande d'étapes individuelles, certaines étapes peuvent également se dérouler automatiquement avec un timer (par ex. la durée de stérilisation que vous saisissez sur l'écran de commande correspondant).
- Vous pouvez également démarrer la commande d'étapes individuelles par l'intermédiaire du terminal de commande et confirmer la saisie avec « ok ». Si nécessaire, vous pouvez interrompre l'opération avec « State: stop ». L'écran de commande indique l'étape actuellement activée et éventuellement la durée de stérilisation déjà écoulée.

18.2.1 Affichage de l'état pendant la commande d'une étape

Que ce soit pour les commandes automatiques des séquences ou pour les commandes d'étapes individuelles, l'en-tête sur le terminal de commande indique l'état du processus pour le programme en cours, par ex. « State: Running ».

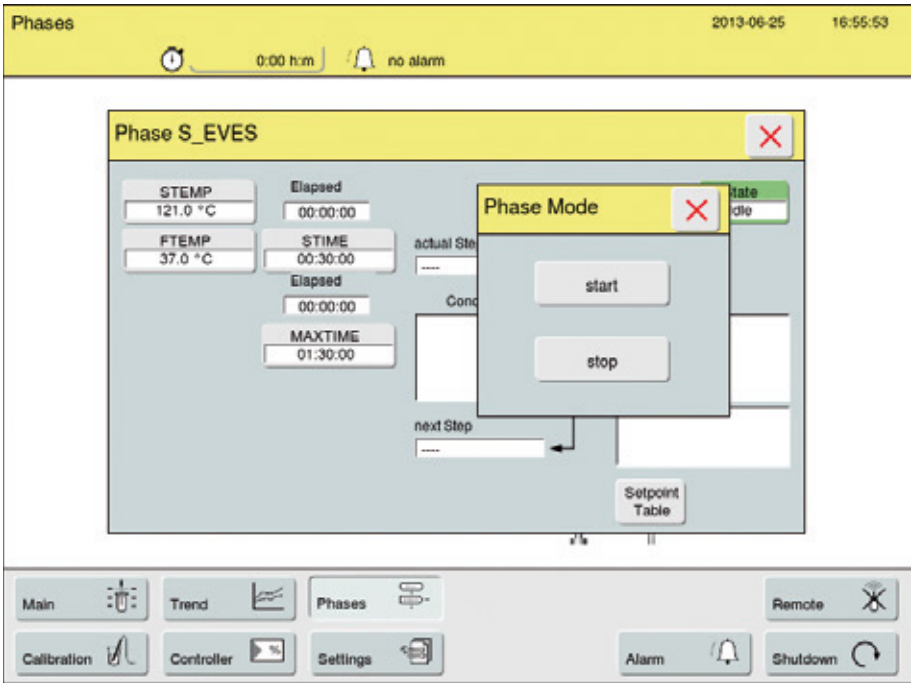


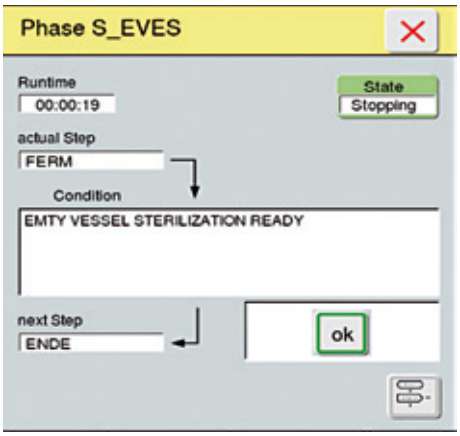
Affichages généraux des états et fonctions générales

Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
State		Saisie pour le démarrage ou l'arrêt de la phase
	start	– Démarrer la phase
	stop	– Arrêter la phase
	step	– Commutation manuelle vers l'étape suivante
		Affichage de l'état dans le programme
	Running	– Programme en cours
	Locked	– Impossible de démarrer la phase, une autre phase ou une autre recette est active
	Idle	– Programme non actif
STEMP	degC	Température de stérilisation
FTEMP	degC	Température du processus
SJTEMP	degC	Température de stérilisation de la double enveloppe
STIME	h:m:s	Temps de stérilisation en [heures : minutes : secondes]
Elapsed	h:m:s	Temps de stérilisation écoulé en [heures : minutes : secondes]
MAXTIME	h:m:s	Temps de stérilisation max. en [heures : minutes : secondes] une fois que la température de stérilisation a été atteinte pour la première fois
Setpoint Table	[PV]	Saisie des paramètres de processus

18.2.2 Séquence général de la commande de la phase

▶ Dans le menu principal « Phases », sélectionnez la phase nécessaire en appuyant sur le symbole correspondant (➡ voir le paragraphe « 18.1 Remarques générales »).
▶ Pour démarrer la phase, appuyez sur la touche « State » et sélectionnez le mode « start ».





▶ Si des interventions manuelles sont nécessaires, effectuez la mesure quand le système vous le demande et validez le message en appuyant la touche « ok ».

▷ Quand le programme de stérilisation est terminé, le message d'alarme « Sterilization finished » s'affiche sur le terminal de commande pendant la dernière étape.

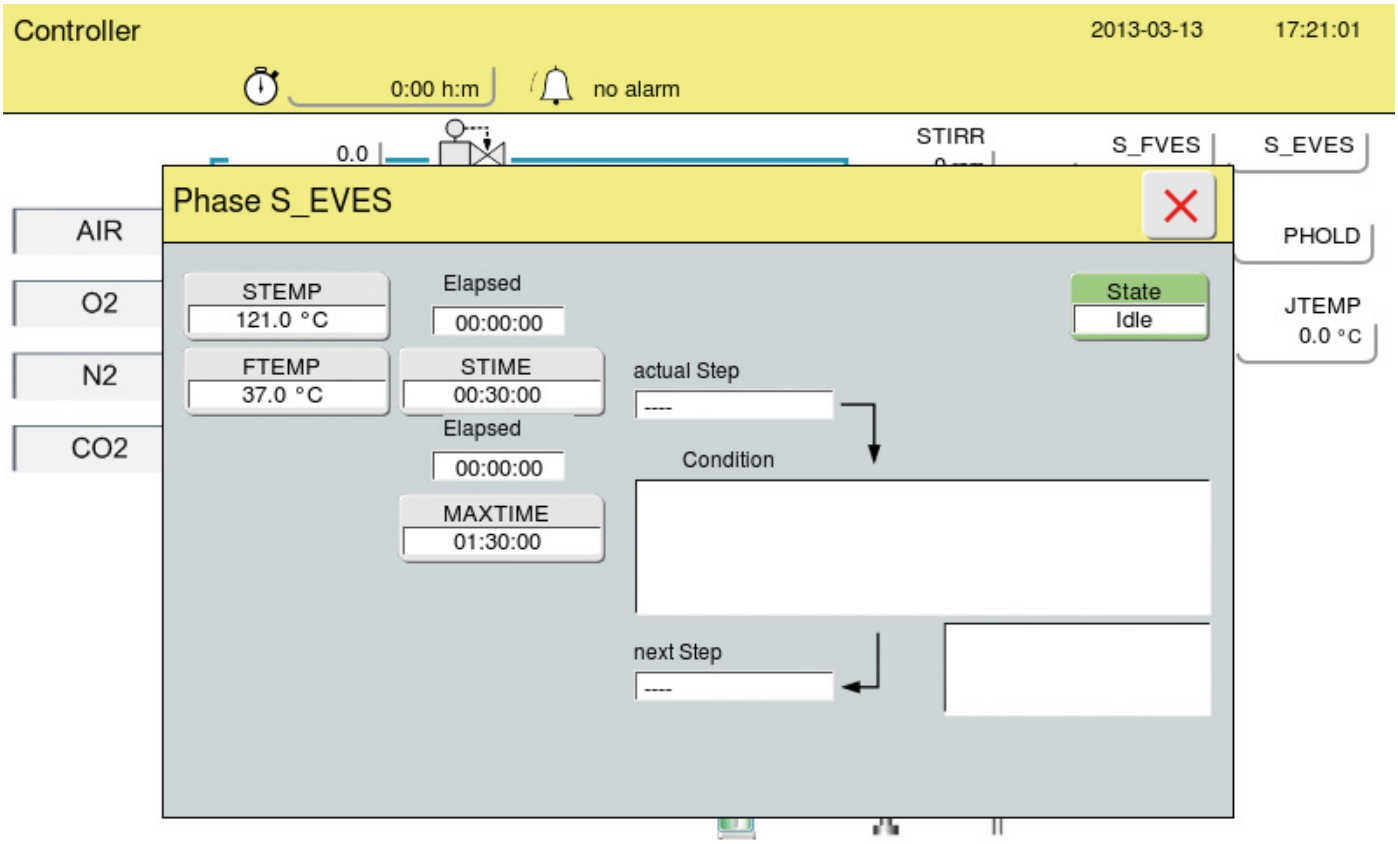
▶ Appuyez sur la touche « Acknowledge » pour confirmer le message d'alarme et désactiver l'alarme.
▷ Vous pouvez à tout moment interrompre la séquence automatique de la phase avec la touche « State: stop ».

18.2.3 Affichage des conditions

MISE EN GARDE!

Vérifiez avec soin les messages dans la zone « Condition ». Confirmez le message avec la touche « ok » uniquement si toutes les conditions sont remplies.

Les conditions de l'étape de processus actuelle sont affichées dans la zone « Condition ».



Les conditions affichées doivent être en partie confirmées avec la touche « ok » après un contrôle approfondi.

La description précise des étapes de commande nécessaires se trouve dans le mode d'emploi de l'appareil dans le [➡ chapitre « 6. Fonctionnement »].

18.2.4 Remarques particulières

MISE EN GARDE!

Les erreurs pendant le fonctionnement sont affichées sous la forme d'alarmes sur le terminal de commande.
Vérifiez les messages et éliminez la cause de l'alarme. Des dommages peuvent se produire sur l'appareils si vous ne tenez pas compte du message d'alarme.

- Lors d'une phase en cours, par ex. la stérilisation de la cuve, le terminal de commande indique l'état de processus « State: Running ».
- Si aucune durée de processus n'a été réglée, la durée du processus démarre automatiquement lorsque le programme de stérilisation commence.
- Les phases en cours peuvent être arrêtées à tout moment. Quand la stérilisation de la cuve est interrompue, un processus de refroidissement se déclenche automatiquement pour que le bioréacteur atteigne le plus vite possible la température de fonctionnement réglée pour le processus.
- Si nécessaire, un programme de stérilisation qui a été arrêté peut également être redémarré avant d'atteindre la température de fonctionnement.
- L'affichage de l'état « State: Locked » indique que la phase est verrouillée, car une autre phase, une recette ou un processus est actif. L'activation pour le démarrage n'a lieu que lorsque le programme actif à ce moment est terminé.

18.3 Phases de stérilisation

AVERTISSEMENT!

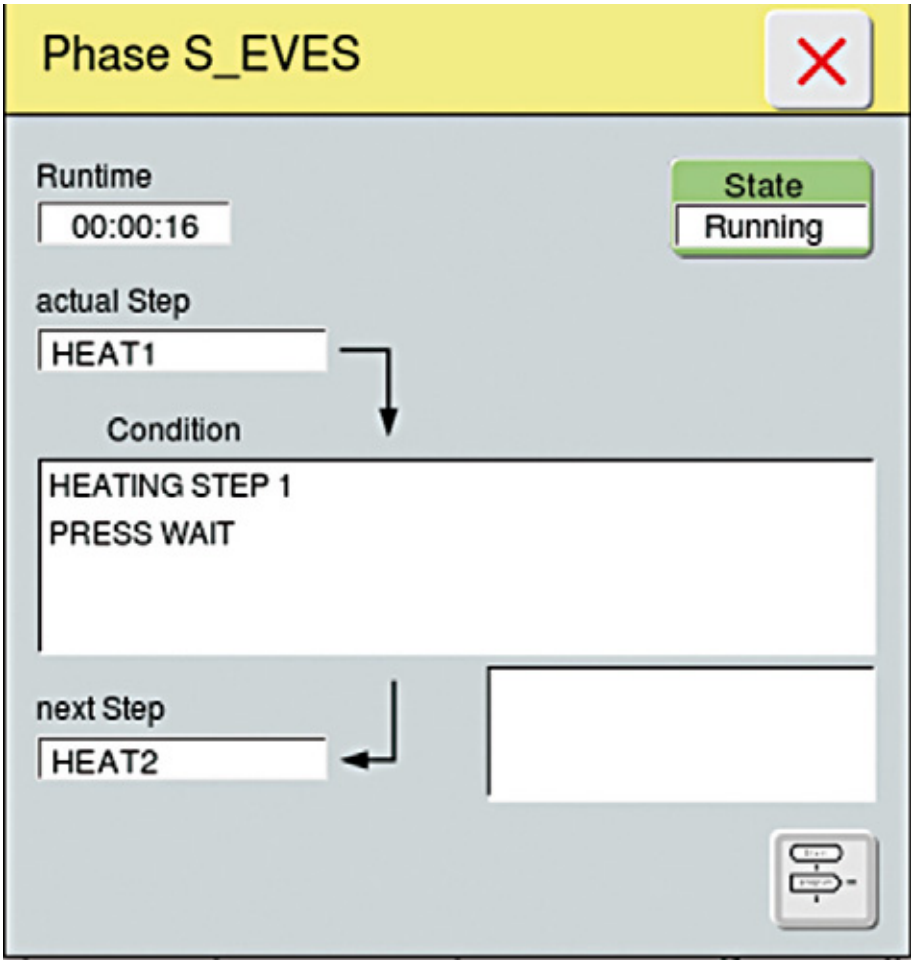
Risque de blessure à proximité du bioréacteur !
- La cuve et les composants et lignes stérilisés in situ sont chauffés jusqu'à ce qu'ils atteignent la température de stérilisation et ils sont sous pression.
- Les composants internes qui ne sont pas installés de manière réglementaire ou qui ont été modifiés, ainsi que la vapeur ou le milieu de culture chaud peuvent être projetés avec la force d'une explosion.
- Des éraflures ou des fissures très fines sur les récipients en verre (flacon de solution de correction et de prélèvement) peuvent avoir un effet négatif sur leur résistance à la pression de telle sorte que la sécurité de fonctionnement n'est plus garantie pour la stérilisation. Manipulez les récipients de culture avec précaution.
- Avant de mettre le bioréacteur en service, veillez à ce que personne ne se trouve dans la zone à risque.

ATTENTION!

Risque de brûlure en cas de contact avec les raccords et les vannes !
- Portez des gants de protection pour manipuler les raccords et les vannes.
- Si vous arrêtez la stérilisation, attendez que le bioréacteur ait atteint un état de fonctionnement sûr (ait atteint la température ambiante et ne soit plus sous pression) avant de continuer à travailler avec la cuve.
- Pendant le fonctionnement du bioréacteur, veillez à ce que personne ne se trouve dans la zone à risque.

La stérilisation de la cuve de culture se déroule en plusieurs étapes dans un ordre. Le terminal de commande vous permet de définir les différents paramètres (par ex. la température de stérilisation), en cas de besoin de commander la procédure de stérilisation et de lire l'état respectif du processus. Pour la stérilisation, vous pouvez implémenter des phases pour une stérilisation à plein et/ou une stérilisation à vide.

Ecran de commande



Affichage des étapes et des conditions

Champ	Etape	Condition
actual Step		Affichage de l'étape de stérilisation
	----	– Programme de stérilisation non actif
	MANOP	– Préparation de la stérilisation
	HEAT1	– Réchauffement jusqu'à 98 °C
	HEAT2	– Réchauffement jusqu'à la température de stérilisation
	STERI	– Procédure de stérilisation en cours
	PV UNDER-LIMIT	– La stérilisation est interrompue tant que la valeur de processus considérée ne se trouve pas à l'intérieur des limites
	COOL1	– Refroidissement de la température de stérilisation jusqu'à 98 ou 80 °C (en fonction du bioréacteur)
	COOL2	– Refroidissement de 98 ou 80 °C à la température du processus (en fonction du bioréacteur)
	READY	– Température de processus atteinte (message « Sterilization finished »)
	END	– Stérilisation terminée
next Step		Affichage de l'étape de stérilisation suivante

Fonctionnement

Pour stériliser la cuve de culture, procédez comme suit :

▶ Préparez le bioréacteur pour la stérilisation comme décrit dans le mode d'emploi.
▶ Effectuez un test de pression ou un test de maintien de pression pour la cuve de culture.
▶ Si nécessaire, modifiez les paramètres de stérilisation (par ex. la température de stérilisation, la durée de stérilisation ou la température du processus jusqu'à laquelle le bioréacteur doit refroidir après la stérilisation).
▷ La température de stérilisation prédéfinie est de 121 °C. Augmentez-la uniquement si les composants internes de la cuve, par ex. les électrodes, sont adaptés à des températures plus élevées.
▷ La durée de stérilisation prédéfinie est de 30 minutes (temps de maintien de la température à 121 °C). Si cette durée est insuffisante pour obtenir une stérilisation sûre, vous devez calculer le temps nécessaire de manière empirique.
▶ Démarrez le programme de stérilisation en sélectionnant l'état « State: start ». Si des interventions manuelles sont nécessaires, effectuez la mesure corrective quand le système vous le demande et validez le message.
▶ Après le processus de stérilisation automatique, appuyez sur la touche « Acknowledge » pour confirmer le message « Sterilization finished ».

Vous pouvez à tout moment interrompre le processus de stérilisation automatique avec la touche « State: stop ».

18.4 Autres phases

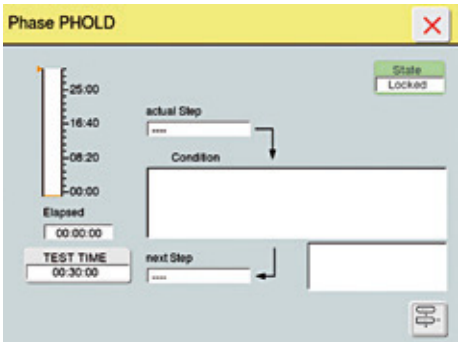
18.4.1 Test de maintien de pression de la cuve de culture

Le test de maintien de pression ou le test de pression doit être effectué avant chaque stérilisation de la cuve de culture. Cela permet de s'assurer que tous les ports et raccords vissés de la cuve de culture sont fermés.

AVERTISSEMENT!

Risque de blessure à proximité du bioréacteur !

- La cuve et les conduites sont sous pression. Des composants internes qui ne sont pas correctement installés ou qui ont été modifiés peuvent être éjectés.
- Avant de mettre le bioréacteur en service, veillez à ce que personne ne se trouve dans la zone à risque.



Affichage des étapes et des conditions

Champ	Etape	Condition
actual Step		Affichage de l'étape du processus
	----	Programme non actif
	MANOP	Commande manuelle nécessaire, préparer le système pour la phase
	PRESS	Pressurisation de la cuve de culture, y compris des modules
	HOLD	Temps du maintien de pression
	RLEAS	Dépressurisation du système
	READY	Valeur de processus atteinte (message « PHOLD finished »)
	END	Processus terminé
next Step		Affichage de l'étape suivante du processus
Test Time	hh:mm:ss	Temps du maintien de pression [heures : minutes : secondes]
Test pressure	mbar	Pression pour le test [mbar] ; accès seulement via les paramètres de la phase
Release press	mbar	Pression après le test de maintien de pression [mbar] ; accès seulement via les paramètres de la phase
Elapsed	hh:mm:ss	Temps de stérilisation écoulé en [heures : minutes : secondes]

Fonctionnement

Pour effectuer le test de maintien de pression, procédez comme suit :
Préparez le système pour le test de maintien de pression.

- ▶ Démarrez la régulation de la température et attendez que la valeur de consigne soit atteinte.
- ▶ Démarrez le test de maintien de pression.
  Si des interventions manuelles sont nécessaires, effectuez la mesure corrective quand le système vous le demande et validez le message.
- ▶ Après le test de maintien de pression, appuyez sur la touche « Acknowledge » pour confirmer le message d'alarme.

Vous pouvez à tout moment interrompre la séquence automatique avec la touche « State: stop ».

19. Menu principal « Settings »

AVERTISSEMENT!

Risque de blessures dues à des réglages non autorisés !
Le menu principal « Settings » (réglages du système) permet de modifier la configuration du système. Des réglages qui ne sont pas autorisés ou qui sont inadaptés à un appareil terminal en particulier peuvent entraîner des dysfonctionnements avec des conséquences imprévisibles sur la sécurité du fonctionnement.
Les réglages qui influent sur la sécurité du fonctionnement sont protégés par un mot de passe. Seules des personnes expérimentées et formées sont autorisées à modifier les réglages.

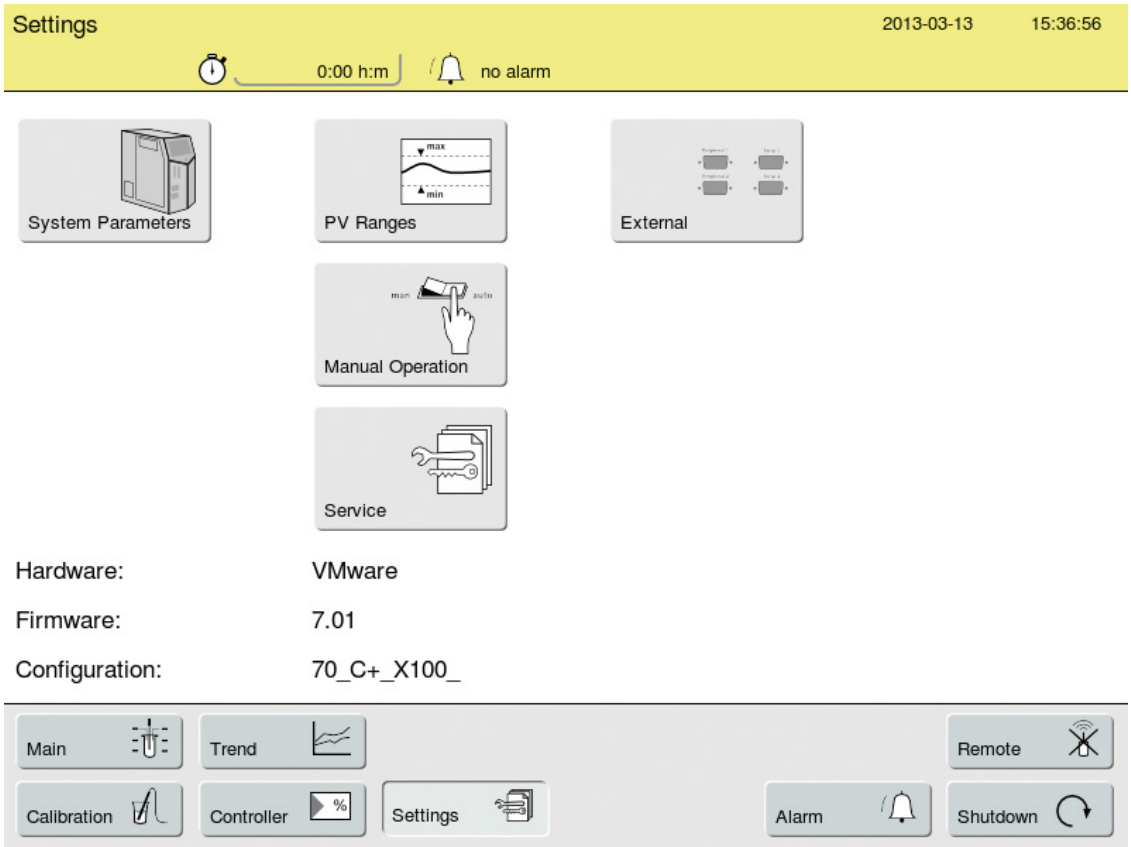
- Le mot de passe standard [➡ voir le paragraphe « 20.8 Système de mot de passe »] ne doit être connu que des utilisateurs autorisés.
- Le mot de passe du service [➡ communiqué séparément] ne doit être connu que des administrateurs et des techniciens du service autorisés.

19.1 Remarques générales

La fonction principale « Settings » du système DCU permet de disposer de différentes fonctions pour la maintenance du système et l'élimination des erreurs :

- Réglages généraux tels que la date, l'heure, le temps d'attente des erreurs « Failtime », l'économiseur d'écran protégé par mot de passe, le paramétrage de la communication avec des appareils externes (« Internet Configuration »).
- Définition de valeurs de processus (« PV » (Process Values)) et de leurs plages de valeurs ou de leurs limites.
- Fonctionnement manuel par ex. d'entrée et de sorties numériques et analogiques ou de régulateurs pour la simulation.
- Fonction de service, par ex. pour la restauration du système (reset) ou la sélection de la configuration du système en cas de configurations multiples.

Ecran de commande « Settings »



Fonctions sélectionnables

Touche tactile	Fonction
System Parameters	Effectuer les réglages généraux du système [➡ paragraphe « 19.2 Réglages du système »]
PV Ranges	Réglage des plages de mesure des valeurs de processus [➡ paragraphe « 19.5 Appareils connectés de manière externe »]
Manual Operation	Commutation des entrées et sorties de processus dans le mode de fonctionnement manuel [➡ paragraphe « 19.6 Service et diagnostic »]
External	Affichage de l'état des appareils connectés de manière externe, par ex. des balances [➡ paragraphe « 19.5 Appareils connectés de manière externe »]
Service	Interventions de service et diagnostic [➡ paragraphe « 19.6 Service et diagnostic »]

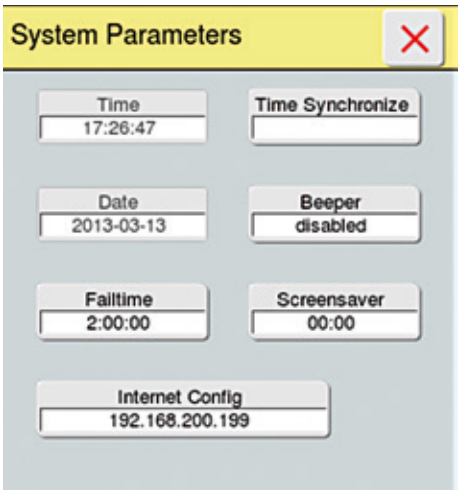
Informations du système affichées

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Hardware	Microbox	Version du matériel DCU
Firmware	X.YY	Version du firmware du système
Configuration	XX_YY_ZZ	Version de la configuration

Si vous avez des questions sur le système ou si vous voulez contacter le service après-vente en cas de dysfonctionnement, indiquez toujours le firmware et la configuration de votre système qui sont mentionnés ici.

19.2 Réglages du système

La touche tactile « System Parameters » (réglages du système) permet d'accéder à des réglages généraux sur le système DCU, par ex. de régler l'horloge en temps réel.



Pour ouvrir le sous-menu « System Parameters », il est nécessaire de saisir le mot de passe standard [➡ paragraphe « 20.8 Système de mot de passe »].

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Time	hh:mm:ss	Saisie de l'heure actuelle, format : heures:minutes:secondes
Date	dd.mm.yyyy	Saisie de la date actuelle, format : jour.mois.année
Beeper	enabled / disabled	Activation / désactivation du signal acoustique, par ex. bip d'alarme
Failtime	hh:mm:ss	Saisie de la durée de la coupure de courant pour définir le comportement du système lors de la remise en marche, format : heures:minutes:secondes
		Durée de la coupure de courant < FAILTIME : le système continue avec les réglages utilisés jusqu'à présent
		Durée de la coupure de courant > FAILTIME : le système passe à l'état initial [➡ chapitre « 12. Comportement du système lors du démarrage »]
Screensaver	hh:mm:ss	Saisie du temps à partir duquel l'économiseur d'écran est activé en cas d'inactivité, format : heures:minutes:secondes (00:00:00 = désactivé)
Internet Config	Nombre binaire à 16 chiffres	Adresse du système DCU dans le réseau IP

Les modifications de « Date » et de « Time » sont acceptées uniquement pendant les cinq minutes qui suivent la mise en marche du système DCU4.

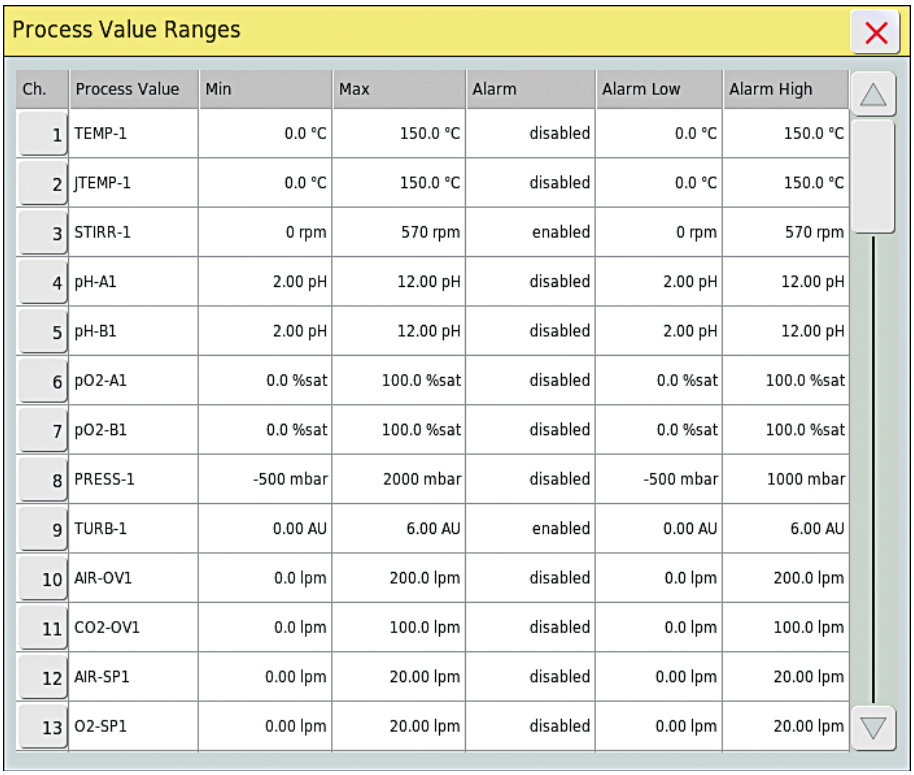
19.3 Réglages des plages de mesure

La fonction principale « Settings » permet de modifier le début et la fin de la plage de mesure (« PV Ranges ») pour toutes les valeurs de processus. Des plages de mesure spécifiques à l'appareil ou au client sont configurées par défaut dans le bioréacteur [➡ documents de configuration].

Seuls des membres du personnel agréés peuvent effectuer des réglages dans ce menu. Pour effectuer des réglages dans le menu, il est nécessaire d'entrer le mot de passe standard [➡ paragraphe « 20.8 Système de mot de passe »].

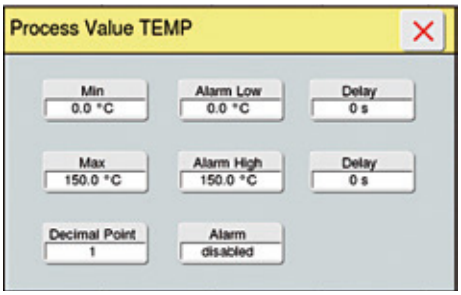
Ecrans de commande

Appuyez sur la touche tactile « PV Ranges » et saisissez le mot de passe standard pour ouvrir le sous-menu « Process Value Ranges » :



Ch.	Process Value	Min	Max	Alarm	Alarm Low	Alarm High
1	TEMP-1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
2	JTEMP-1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
3	STIRR-1	0 rpm	570 rpm	enabled	0 rpm	570 rpm
4	pH-A1	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
5	pH-B1	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
6	pO2-A1	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat
7	pO2-B1	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat
8	PRESS-1	-500 mbar	2000 mbar	disabled	-500 mbar	1000 mbar
9	TURB-1	0.00 AU	6.00 AU	enabled	0.00 AU	6.00 AU
10	AIR-OV1	0.0 lpm	200.0 lpm	disabled	0.0 lpm	200.0 lpm
11	CO2-OV1	0.0 lpm	100.0 lpm	disabled	0.0 lpm	100.0 lpm
12	AIR-SP1	0.00 lpm	20.00 lpm	disabled	0.00 lpm	20.00 lpm
13	O2-SP1	0.00 lpm	20.00 lpm	disabled	0.00 lpm	20.00 lpm

Appuyez sur les touches tactiles « Ch. » (canal) pour régler les valeurs de processus (plages) :



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Ch.		Canal
Process Value	0 ... 100 %	% ou unité physique
Min		Valeur minimum
Max		Valeur maximum
Decimal Point		Affichage des décimales
Alarm Low	°C	Limite inférieure de l'alarme dans l'unité physique
Alarm High	°C	Limite supérieure de l'alarme dans l'unité physique
Alarm	disabled	Contrôle des alarmes désactivé
	enabled	Contrôle des alarmes activé
Delay	s	Délai de l'alarme

19.4 Fonctionnement manuel

Lors de la mise en marche et pour dépister les erreurs, toutes les entrées et sorties de processus analogiques et numériques ainsi que les entrées et sorties internes du DCU peuvent être commutées en mode de fonctionnement manuel (touche tactile « Manual Operation »).

- Pour ouvrir le sous-menu « Manual Operation », il est nécessaire de saisir le mot de passe standard ➡ paragraphe « 20.8 Système de mot de passe »].
- Vous pouvez déconnecter des entrées des générateurs de signaux externes et définir des valeurs d'entrée pour simuler des signaux de mesure.
- Vous pouvez déconnecter des sorties des fonctions internes du système DCU et les influencer directement sur l'écran de commande, par exemple pour tester l'effet de certains réglages.

Les réglages effectués en mode de fonctionnement manuel ont la priorité absolue. Par rapport à d'autres fonctions, ils agissent de manière prioritaire sur les entrées et les sorties du système DCU.

Affichages couleur des entrées/sorties

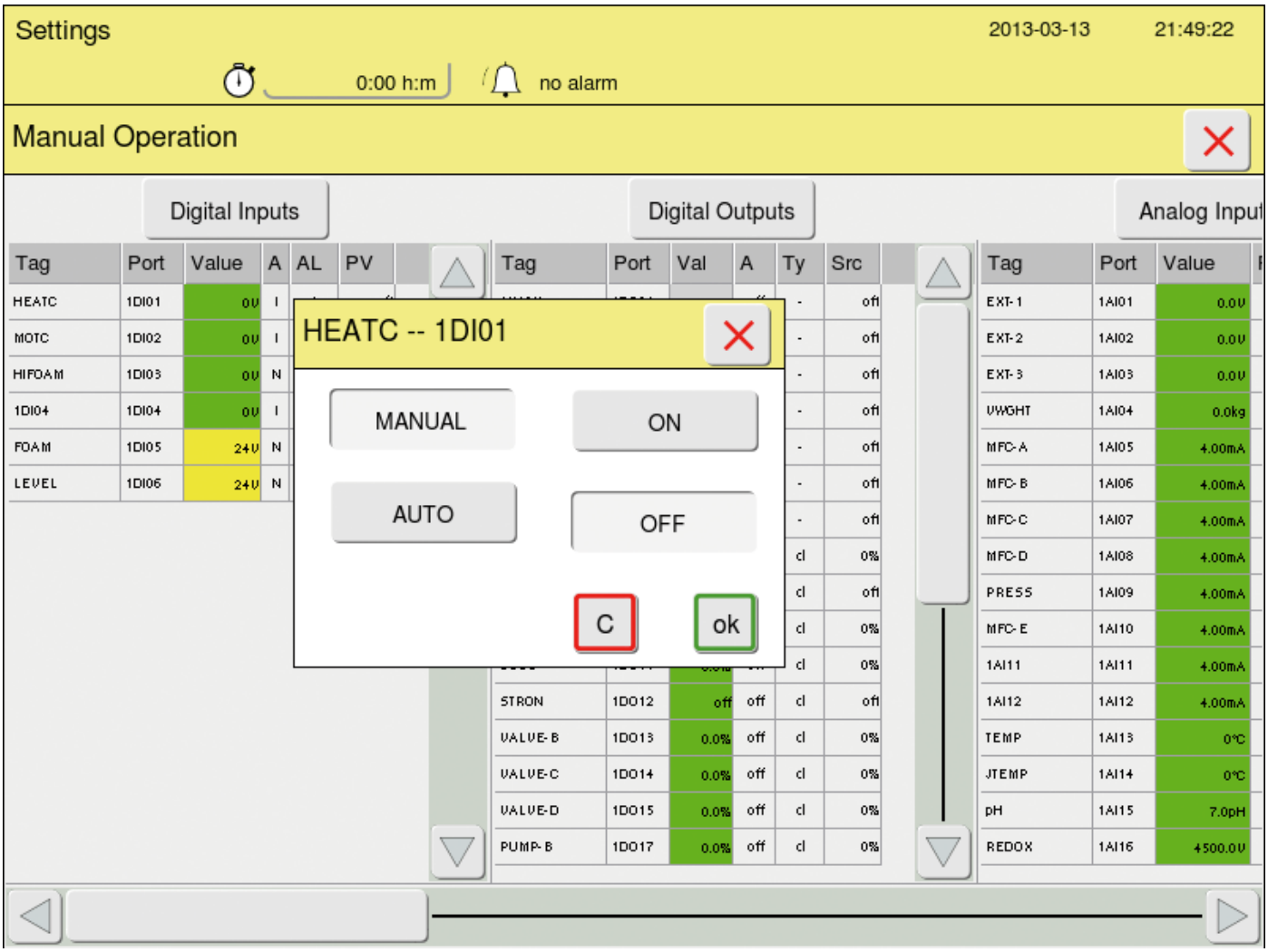
Si une entrée/sortie est en mode de fonctionnement « Auto », la colonne « Value » est représentée sur fond vert.

- Si un régulateur se trouve en mode de régulation en cascade, la colonne « Setpt » est représentée sur fond vert clair (seulement pour les régulateurs).
- Si une phase agit sur une sortie, la colonne « Value » est représentée sur fond turquoise.
- Si une entrée/sortie est en mode de fonctionnement « Manual », la colonne « Value » est représentée sur fond jaune.
- Si une entrée/sortie est verrouillée, la colonne « Value » est représentée sur fond violet.
- Si un arrêt d'urgence (« Shutdown ») a été déclenché dans le processus, toutes les sorties dans la colonne « Value » sont représentées sur fond rouge.
- Si aucune fonction ne commande une entrée/sortie, la colonne « Value » est représentée sur fond gris.
- Si le système supérieur du processus commande une sortie, la colonne « Value » est représentée sur fond blanc.

19.4.1 Fonctionnement manuel des entrées numériques

▶ Pour le fonctionnement manuel, déconnectez l'entrée numérique du générateur de signaux externe, par ex. le générateur de valeurs limites et simulez le signal d'entrée en entrant « ON » ou « OFF ».

Ecran de commande des entrées numériques



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de l'entrée numérique
Port	Désignation	Adresse du hardware
Value	PV	Affichage du niveau de signal de l'état d'activation 0 V = désactivé 5 V / 24 V = activé,
		Saisie pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON / OFF » Modes de fonctionnement : « AUTO » : fonctionnement normal, l'entrée externe agit sur le DCU « MANUAL » : fonctionnement manuel, réglage manuel de l'entrée numérique
A		Affichage de l'état actif I : on = activé (niveau du signal 24 V) N : on = activé (niveau du signal 0 V) off : désactivé

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
AL		Etat de l'alarme A = activé – = désactivé
PV		Etat d'activation de l'entrée numérique off = désactivé on = activé

19.4.1.1 Remarques particulières

Les niveaux de signal suivants sont valables pour l'état d'activation :

off	0 V
on	5 V pour les entrées internes du DCU (DIM) ; 24 V pour les entrées du processus (DIP)

Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez recommuter toutes les entrées en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

19.4.2 Fonctionnement manuel des sorties numériques

En mode de fonctionnement manuel, déconnectez la sortie numérique de la fonction interne du DCU et influez directement sur la sortie.

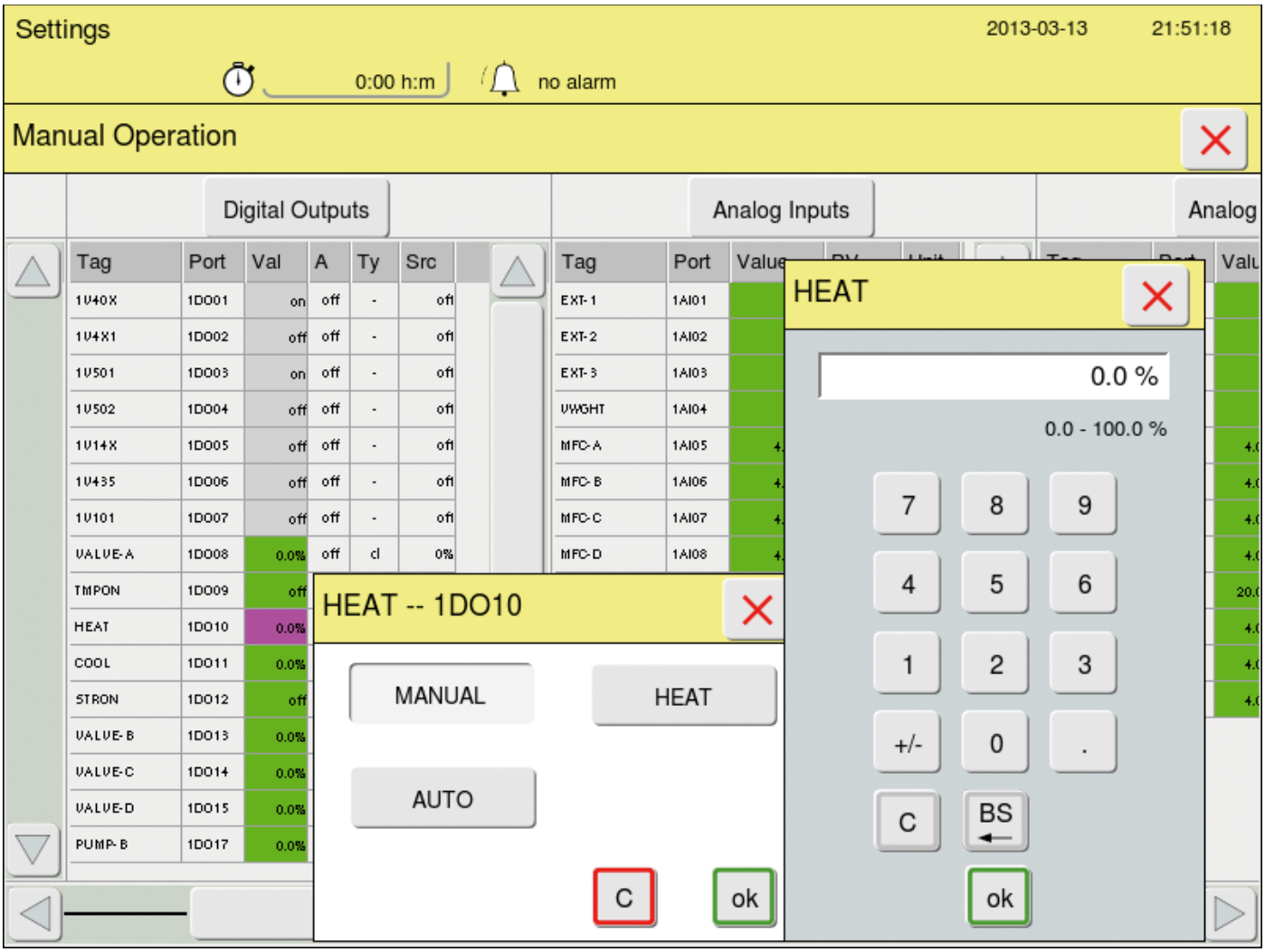
Avec des sorties numériques statiques, par ex. des commandes de vannes, activez ou désactivez la sortie.

Avec des sorties numériques à modulation de largeur d'impulsion, réglez manuellement le comportement de mise en marche en [%].

Plusieurs fonctions peuvent agir de manière interne sur une seule sortie numérique. La fonction respectivement active s'affiche quand vous appuyez sur la zone dans la colonne VALUE dans le sous-menu correspondant. Si plusieurs fonctions sont actives (par ex. avec des sorties de régulateurs auxquelles la stérilisation a recours), la priorité suivante est valable :

Priorité absolue	Shutdown
	Manual Operation (fonctionnement manuel)
	Locking (verrouillage)
	Stérilisation (seulement bioréacteurs stérilisables in situ)
	Etalonnage des pompes
	Régulateurs, horloges, électrodes/capteur/sondes, balances
Priorité la plus faible	Régulateurs, etc.

Ecran de commande des sorties numériques



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de l'entrée numérique
Port	Désignation	Adresse du hardware
Val	off on nn %	Etat d'activation de l'entrée numérique off = désactivé on = activé % = rapport d'activation (0 ... 100 %) pour les sorties numériques à modulation de largeur d'impulsion
		Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON / OFF » Modes de fonctionnement : « AUTO » : fonctionnement normal, la sortie externe agit sur le DCU « MANUAL » : fonctionnement manuel, réglage manuel de la sortie numérique
A		Affichage de l'état actif I = activé (niveau du signal 24 V) N = activé (niveau du signal 0 V) off = désactivé
Ty		Fonction en amont cl = régulateur expr = fonction logique – = sans

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
SRC	nn %/off	Sortie des régulateurs en amont Affichage de la valeur de sortie : – off – –100% ... +100%

19.4.2.1 Remarques particulières

Les niveaux de signal suivants sont valables pour l'état d'activation :

off	0 V
on	24 V pour les sorties de processus (DOP, DO)

Avec des sorties numériques à modulation de largeur d'impulsion, la durée d'activation relative est affichée ou prédéfinie. La durée du cycle est définie dans la configuration spécifique.

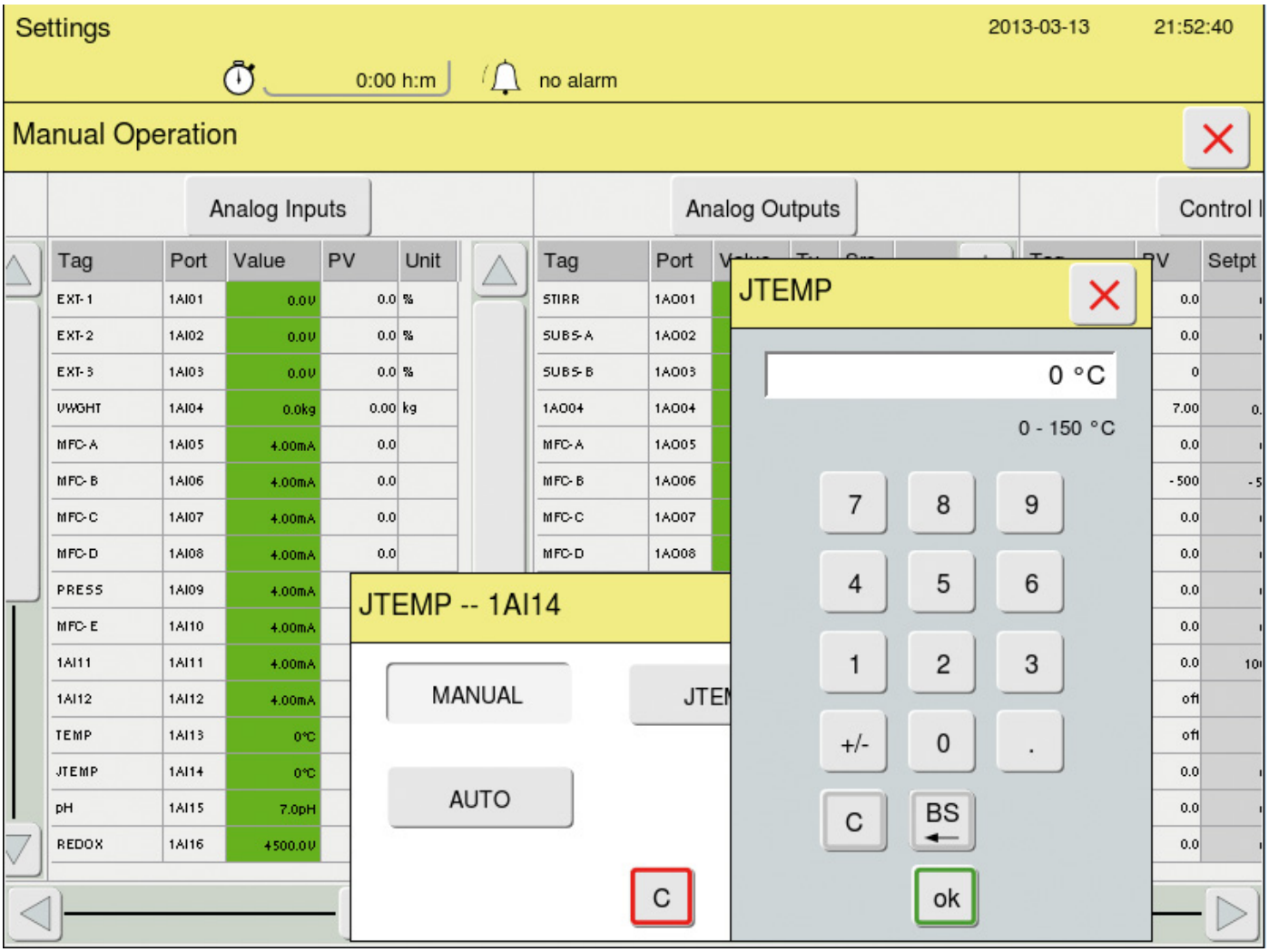
Exemple
Durée du cycle 10 s, sortie à modulation d'impulsions en largeur 40% :
– Sortie numérique activée pendant 4 s et désactivée pendant 6 s.

Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez recommuter toutes les entrées en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

19.4.3 Fonctionnement manuel des entrées analogiques

Dans le mode de fonctionnement manuel, vous pouvez déconnecter toutes les entrées analogiques du circuit de câblage externe, par ex. d'un amplificateur de mesure, et effectuer une simulation en entrant un niveau de signal relatif (0...100%).

Ecran de commande des entrées analogiques



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de l'entrée analogique
Port	Désignation	Adresse du hardware
Value	PV	Signal d'entrée 0 ... 10 V ou 0/4 ... 20 mA
		Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON / OFF »
PV		Valeur du processus
Unit		Grandeur physique

19.4.3.1 Remarques particulières

Avec des entrées analogiques internes (AIM), le niveau de signal physique est toujours 0 ... 10 V (0 ... 100 %).

Avec des entrées analogiques externes (AIP), le niveau du signal peut être configuré entre
- 0 ... 10 V (0 ... 100 %)
- 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
- 4 ... 20 mA (0 ... 100 %)

En mode de fonctionnement manuel, seul le niveau de signal relatif (0 ... 100 %) des entrées analogiques est affiché ou entré. L'affectation à la valeur physique résulte de la plage de mesure de la valeur de processus concernée.

Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez recommuter toutes les entrées en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

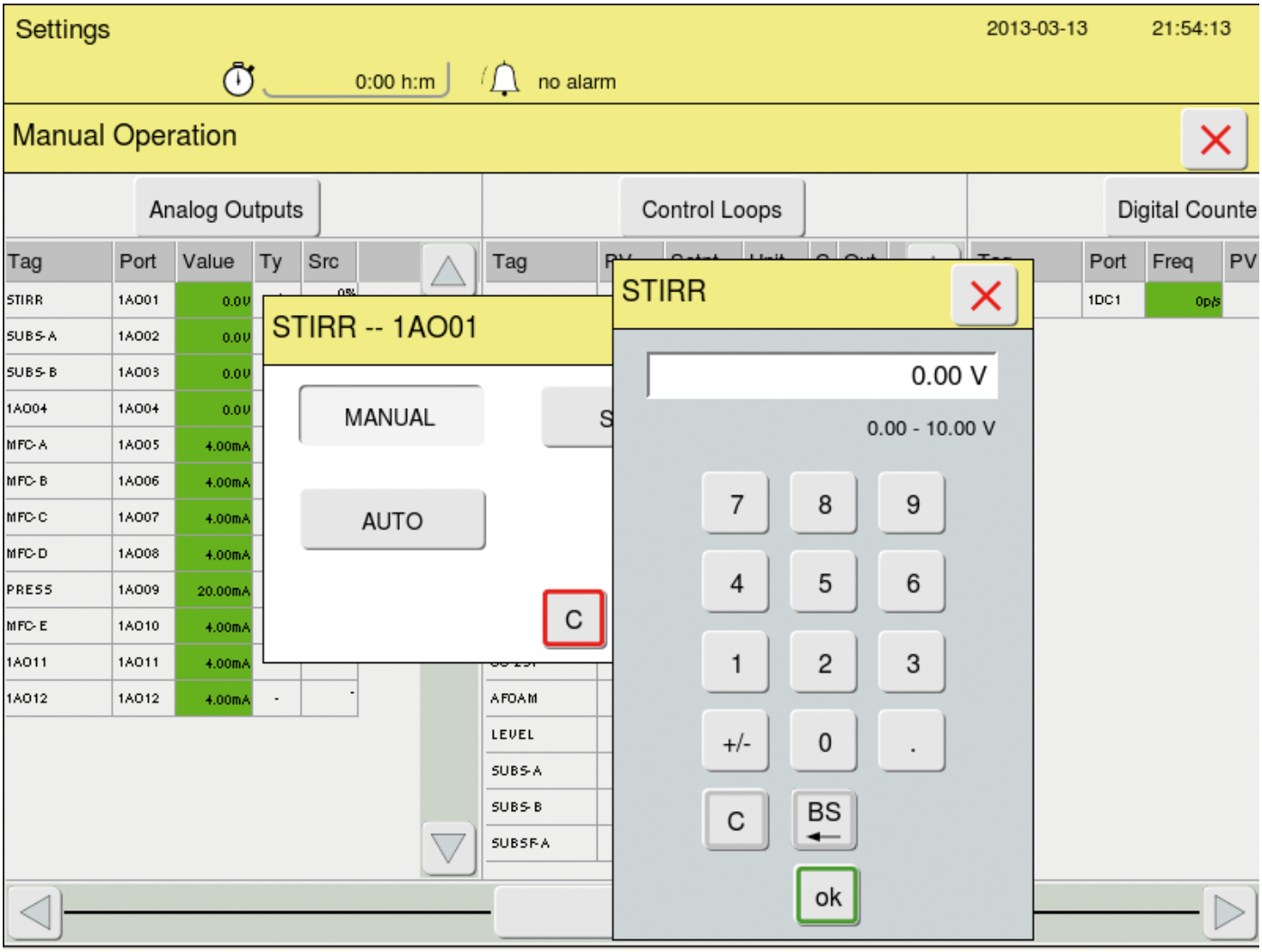
19.4.4 Fonctionnement manuel des sorties analogiques

Vous pouvez déconnecter des sorties analogiques des fonctions internes du DCU et les influencer directement par des signaux avec un niveau relatif (0 ... 100 %).

Les signaux de sortie ont les priorités suivantes :

Priorité absolue	Shutdown
	Manual Operation (fonctionnement manuel)
	Locking (verrouillage)
Priorité la plus faible	Régulateurs, etc.

Ecran de commande des sorties analogiques



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de la sortie analogique, par ex. STIRR
Port	Désignation	Adresse du hardware, par ex. 1AO05
Value	PV	Signal de sortie 0 ... 10 V ou 0/4 ... 20 mA
		Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON / OFF » Modes de fonctionnement : « AUTO » : fonctionnement normal, la sortie externe agit sur le DCU « MANUAL » : fonctionnement manuel, réglage manuel de la sortie analogique

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Ty		Fonction en amont cl = régulateur expr = fonction logique – = sans
PV		Valeur du processus
Unit		Grandeur physique

19.4.4.1 Remarques particulières

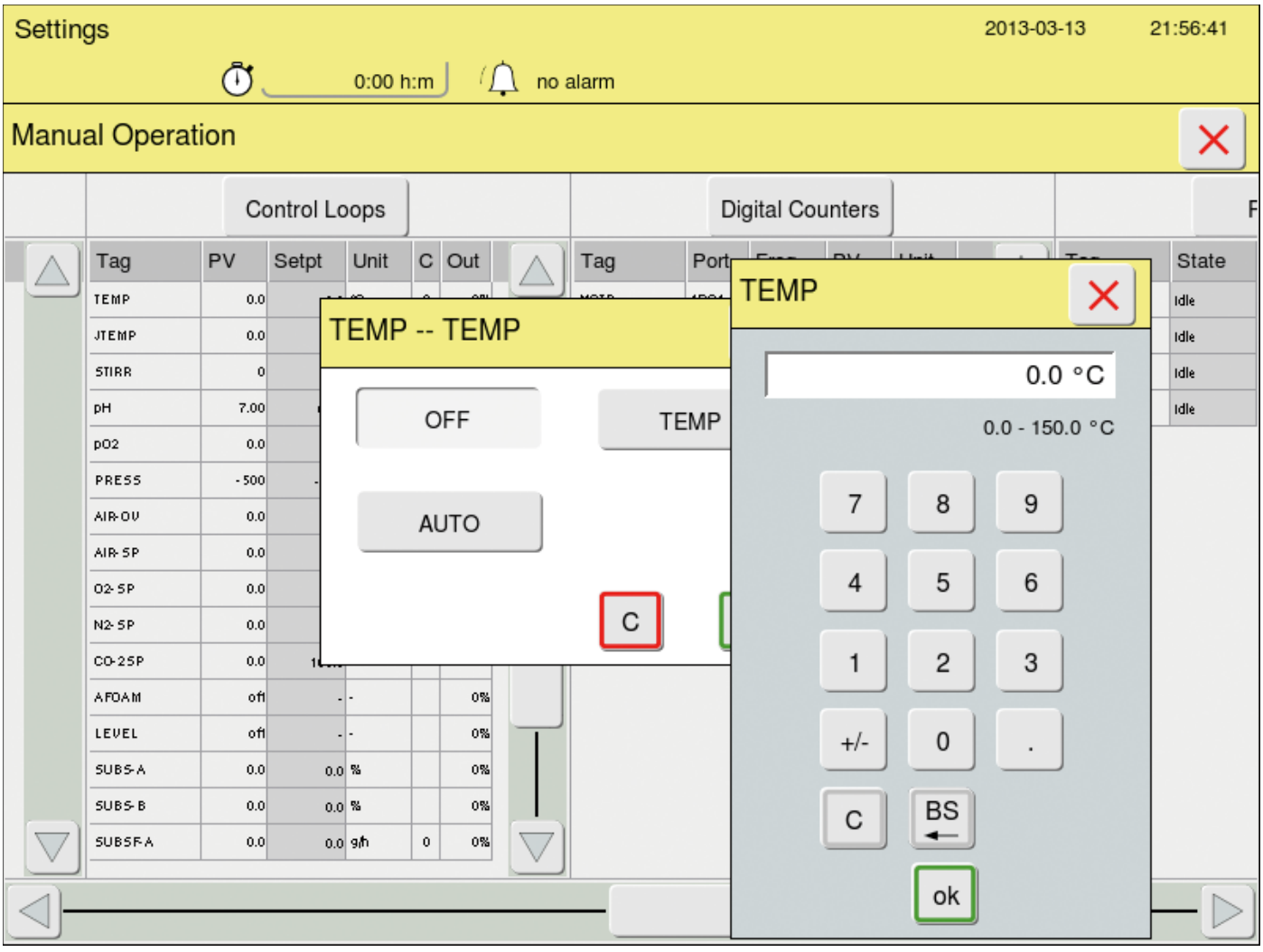
Le niveau de signal physique des sorties analogiques (AO) peut être configuré entre :
- 0 ... 10 V (0 ... 100 %)
- 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
- 4 ... 20 mA (0 ... 100 %)

Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez recommuter toutes les entrées en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

19.4.5 Fonctionnement manuel des régulateurs (« Control Loops »)

En mode de fonctionnement manuel, vous pouvez simuler des régulateurs en entrant une valeur de consigne.

Ecran de commande du régulateur « Control Loops »



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage du régulateur, par ex. TEMP
PV		Valeur du processus
Setpt		Affichage de la valeur de consigne
		Entrée pour le mode de fonctionnement « OFF » ou « AUTO » Modes de fonctionnement : « OFF » : régulateur désactivé « AUTO » : fonctionnement normal, la valeur de consigne du régulateur peut être réglée
Setpt		Affichage de la valeur de consigne
Unit		Grandeur physique
C		Affichage de la cascade active 0 = pas de cascade 1 ... n = cascade respective de la régulation en cascade
Out		Valeur de sortie calculée

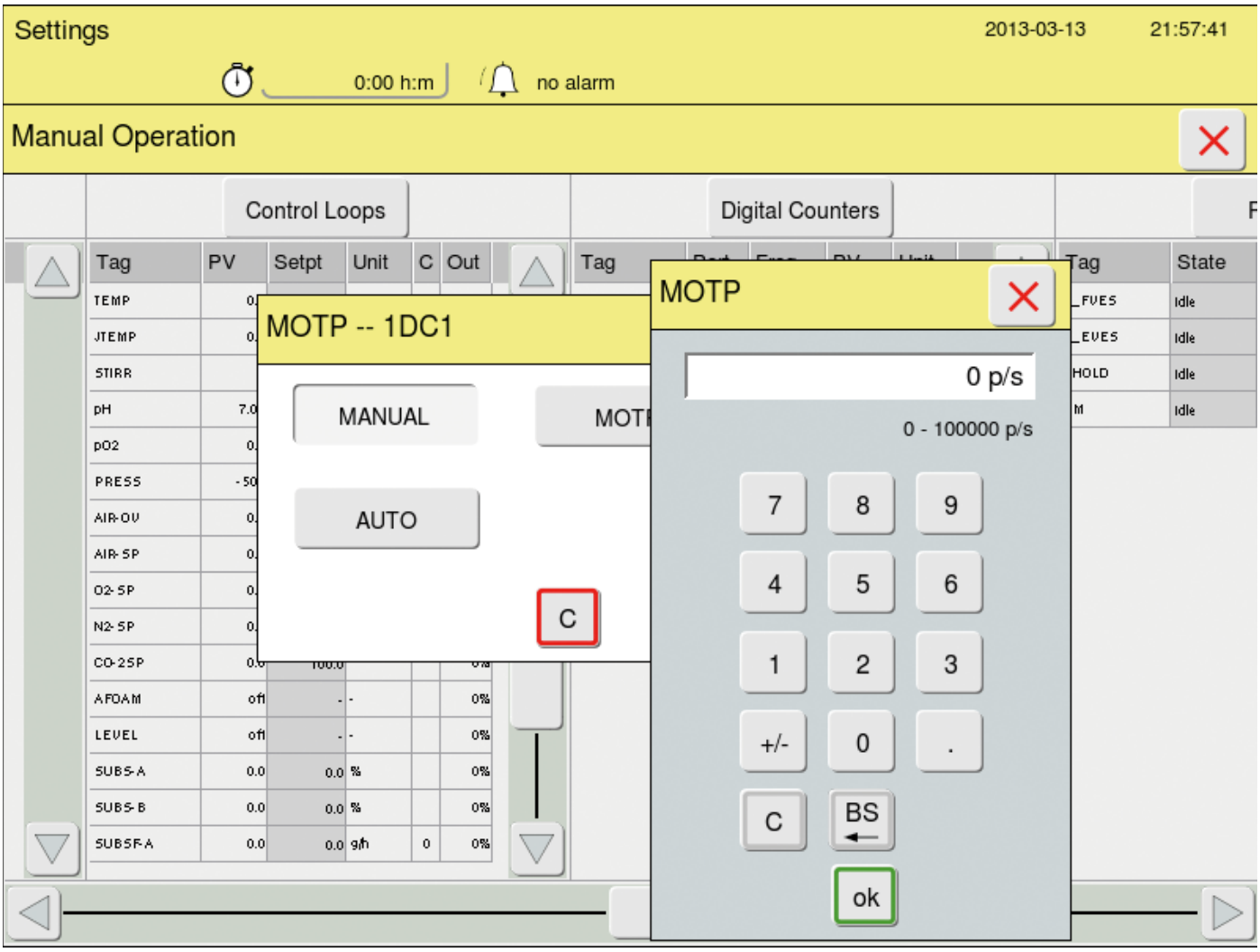
19.4.5.1 Remarques particulières

Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez recommuter toutes les entrées en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

19.4.6 Fonctionnement manuel des compteurs (« Digital Counters »)

En mode de fonctionnement manuel, vous pouvez déconnecter des compteurs du circuit de câblage externe et effectuer une simulation en entrant une fréquence.

Ecran de commande « Digital Counters »



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage du compteur, par ex. TEMP-1
Port	Désignation	Adresse du matériel, par ex. 1DC1
Freq		Affichage de la valeur de processus/fréquence réglée
		Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL » Modes de fonctionnement : « AUTO » : fonctionnement normal, la sortie externe agit sur le DCU « MANUAL » : fonctionnement manuel, la fréquence est réglée
PV		Affichage de la valeur de processus mesurée
Unit		Grandeur physique

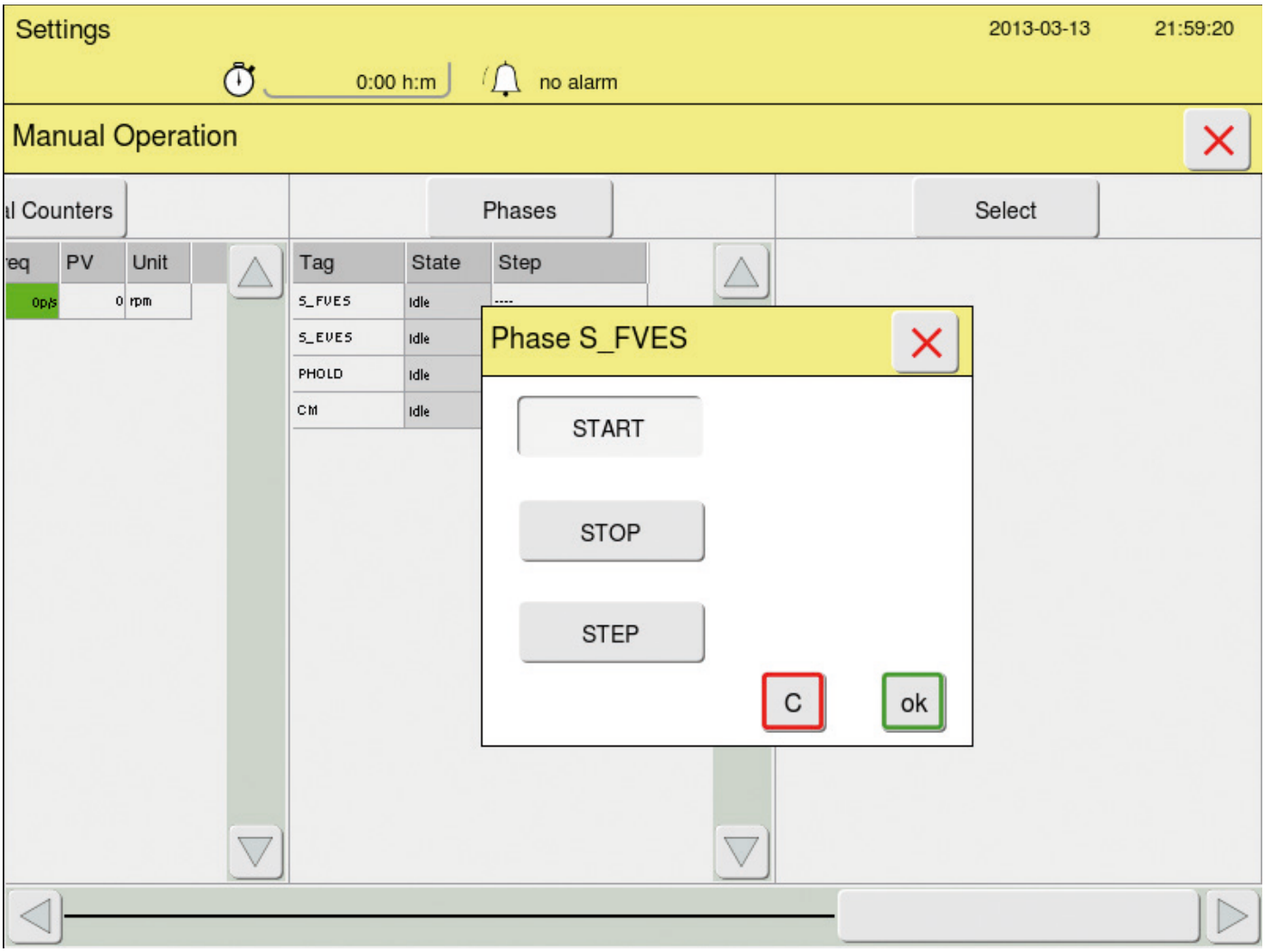
19.4.6.1 Remarques particulières

Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez recommuter toutes les entrées en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

19.4.7 Fonctionnement manuel du contrôle des séquences (« Phases »)

En mode de fonctionnement manuel, vous pouvez simuler des séquences (par ex. pendant la mise en marche ou en cas d'erreurs dans le déroulement de la séquence lors de la stérilisation) en démarrant une séquence.

Ecran de commande du contrôle de la séquence



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de la séquence, par ex. FVESS-1
State		Affichage de l'état / étape de la séquence
		Démarrage / arrêt d'une séquence (« START » / « STOP ») Continuer vers l'étape suivante de la séquence (« STEP »)
Step		Affichage de l'étape actuelle de la séquence

19.4.7.1 Remarques particulières

Le type et le nombre d'étapes dans les différentes séquences dépendent de la configuration de votre système.

Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez recommuter toutes les entrées en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

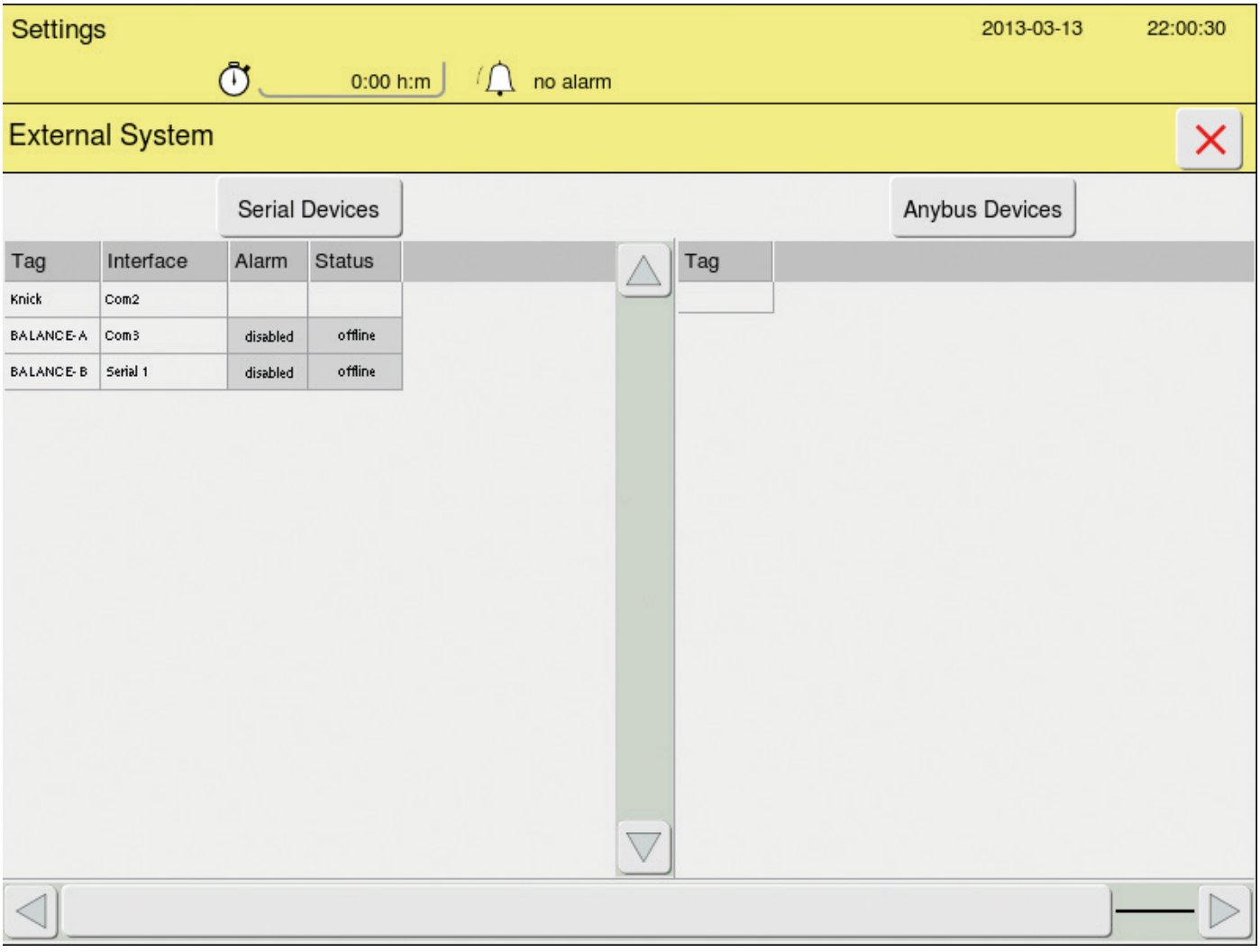
19.5 Appareils connectés de manière externe

La fonction principale « External » permet d'afficher et de régler l'état d'appareils connectés de manière externe (par ex. des balances).

Seuls des membres du personnel agréés peuvent effectuer des réglages dans ce menu. Pour effectuer des réglages dans le menu, il faut d'abord entrer le mot de passe standard [➡ paragraphe « 20.8 Système de mot de passe »].

Appuyez sur la touche tactile « External » et saisissez le mot de passe standard pour ouvrir le sous-menu « External System » :

Ecran de commande « External System »



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de l'appareil, par ex. FEEDW-A1
Interface	Désignation	Affichage de l'interface
Alarm		Affichage et réglage de l'état de l'alarme : enabled = activer l'alarme disabled = désactiver l'alarme
Status		Affichage de l'état de l'appareil connecté (hors ligne/en ligne)

19.6 Service et diagnostic

Le type et le nombre d'étapes dans les différentes séquences dépendent de la configuration de votre système.

Seuls des membres du SAV ou du personnel de Sartorius Stedim Systems GmbH autorisés à effectuer des interventions sur le système peuvent accéder à ce niveau de commande.

20. Annexe

20.1 Alarmes

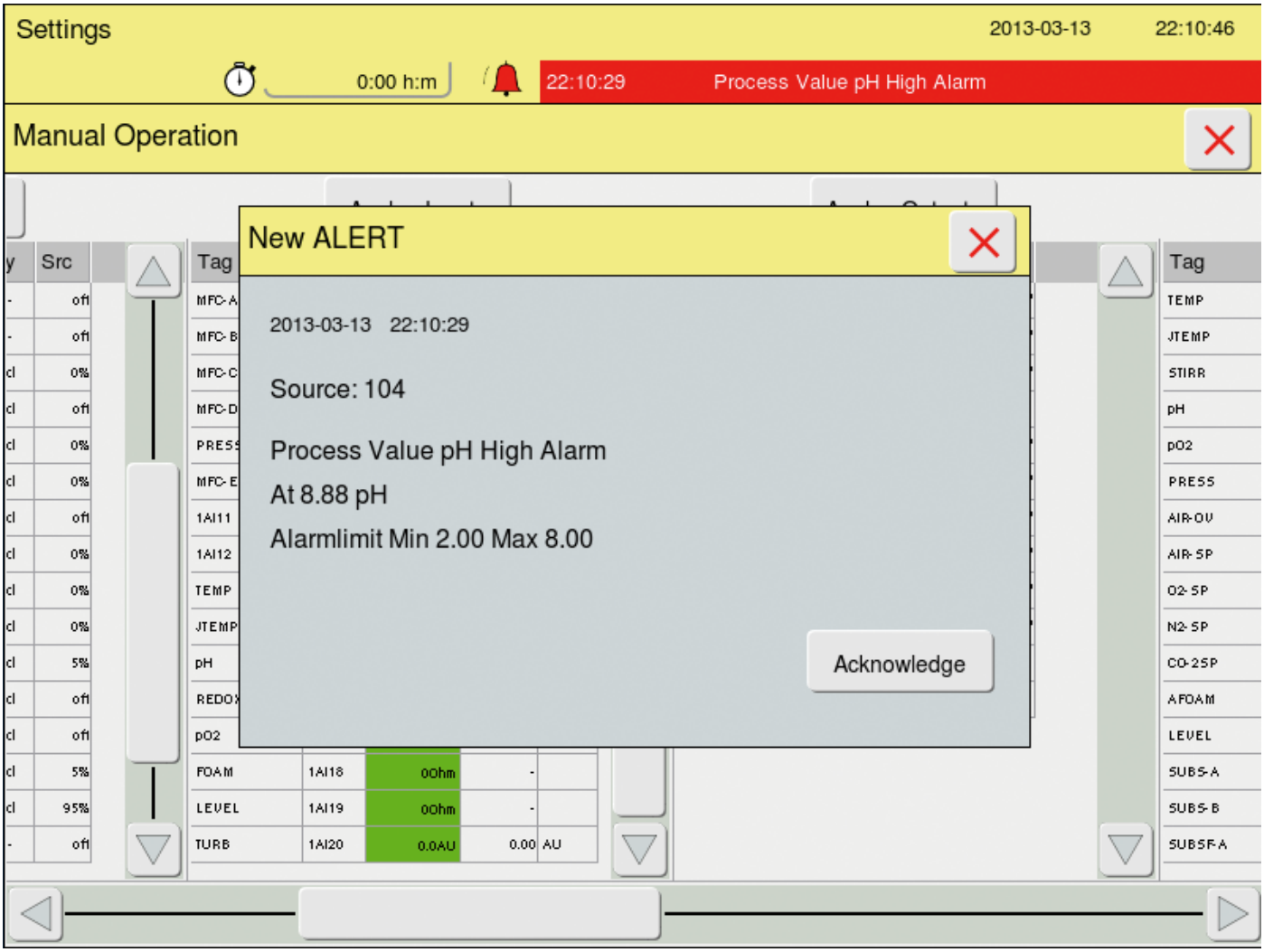
Le système DCU fait la distinction entre les alarmes et les messages. Les alarmes ont la priorité la plus élevée et sont affichées en premier, avant les messages.

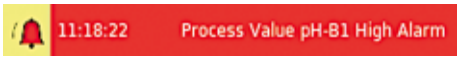
20.1.1 Apparition d'alarmes

Les alarmes déclenchées apparaissent automatiquement dans une fenêtre qui s'affiche sur les autres fenêtres. La cloche d'alarme représentée sur la touche tactile devient rouge.

La cloche d'alarme reste rouge tant qu'il reste au moins une alarme non validée dans la mémoire.

Ecran de commande « New ALERT »





Fermer la fenêtre :

- Si vous appuyez sur ✕, l'alarme est enregistrée dans la liste d'alarmes comme alarme non validée « UNACK » et le symbole d'alarme reste actif.
- La fenêtre d'alarme se ferme si vous appuyez sur « Acknowledge » pour confirmer l'alarme. Le symbole d'alarme (cloche d'alarme) devient blanc.

20.1.2 Menu d'ensemble des alarmes

La vue d'ensemble des alarmes peut être sélectionnée de la manière suivante :
▶ Appuyez sur la touche de fonction « Alarm ».

Ecrans de commande « Tableau des alarmes »

Champ	Fonction, saisie obligatoire
ACK ALL	Validation de toutes les alarmes en attente
ACK	Validation de l'alarme sélectionnée
RST	Reset et suppression de l'alarme sélectionnée

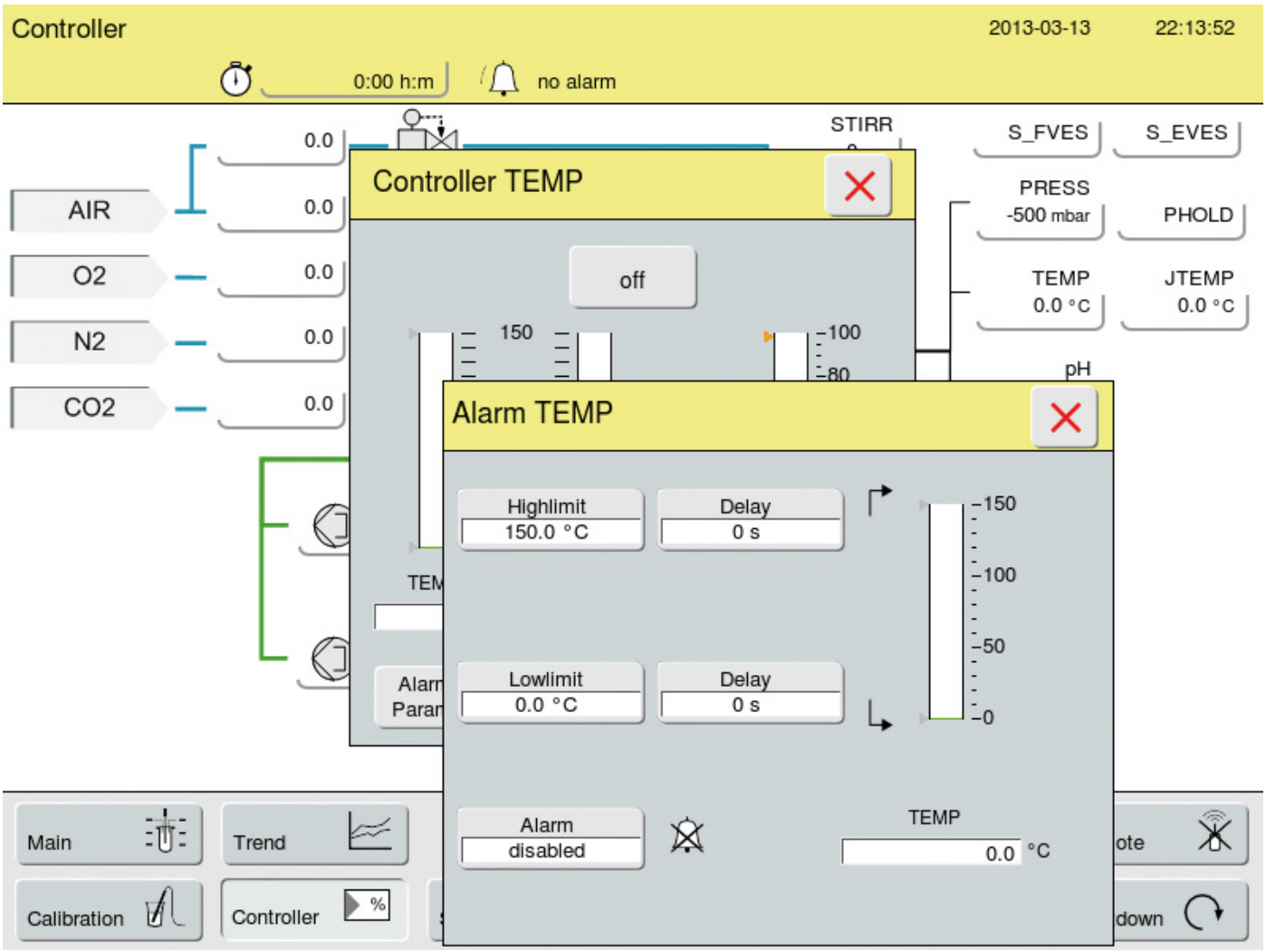
20.2 Alarmes des valeurs du processus

Le système DCU est doté de routines de contrôle des valeurs limites qui contrôlent si toutes les valeurs du processus (valeurs mesurées et valeurs de processus calculées) respectent les limites d'alarme (High | Low).

Les limites d'alarme doivent être à l'intérieur des limites de la plage de mesure. Après avoir entré les limites d'alarme, vous pouvez activer ou verrouiller le contrôle des valeurs limites pour chaque valeur de processus en particulier.

En cas d'alarmes des valeurs de processus, le système DCU peut verrouiller certaines sorties du processus.

Ecran de commande « Alarmes des valeurs de processus »

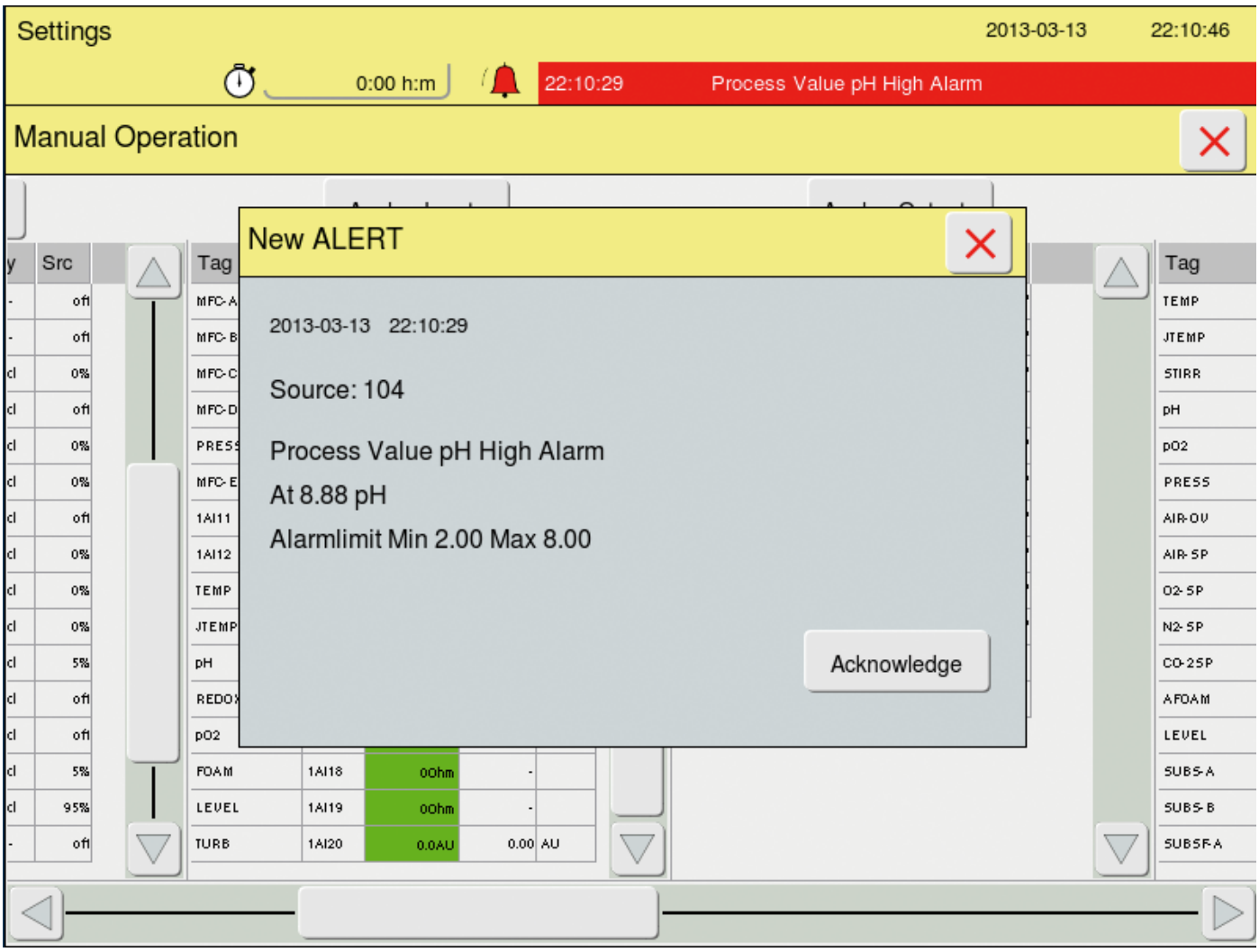


Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Highlimit	°C	Limite d'alarme supérieure dans l'unité physique de la valeur du processus
Lowlimit	°C	Limite d'alarme inférieure dans l'unité physique de la valeur du processus
Alarm		Etat du contrôle des alarmes
	disabled	Contrôle des alarmes High / Low verrouillé
	enabled	Contrôle des alarmes High / Low actif

20.2.1 Conseils d'utilisation

Les alarmes sont affichées sur l'écran de commande et l'utilisateur doit y répondre :

Exemple d'écran de commande : dépassement de la limite de l'alarme



- Si la limite inférieure ou supérieure de l'alarme est dépassée, une fenêtre d'alarme s'affiche sur la fenêtre active. Un signal acoustique retentit. Le symbole d'alarme apparaît dans l'en-tête de l'écran de commande.
- L'affichage des valeurs de processus contient aussi un petit symbole d'alarme :
- La fenêtre d'alarme se ferme si vous confirmez l'alarme avec « Acknowledge » ou si vous appuyez sur ✕ .
  - Si vous confirmez l'alarme avec « Acknowledge », le symbole d'alarme s'éteint.
  - Si vous appuyez sur ✕ , l'alarme est enregistrée dans la liste des alarmes comme alarme non confirmée et le symbole d'alarme reste actif (la cloche d'alarme reste rouge).
- Si plusieurs alarmes se sont déclenchées, l'alarme suivante qui n'est pas encore validée apparaît quand vous fermez la fenêtre d'alarme active.

20.2.2 Remarques particulières

Le système DCU affiche des alarmes de valeurs limites tant que la valeur de processus se trouve hors des limites d'alarme.

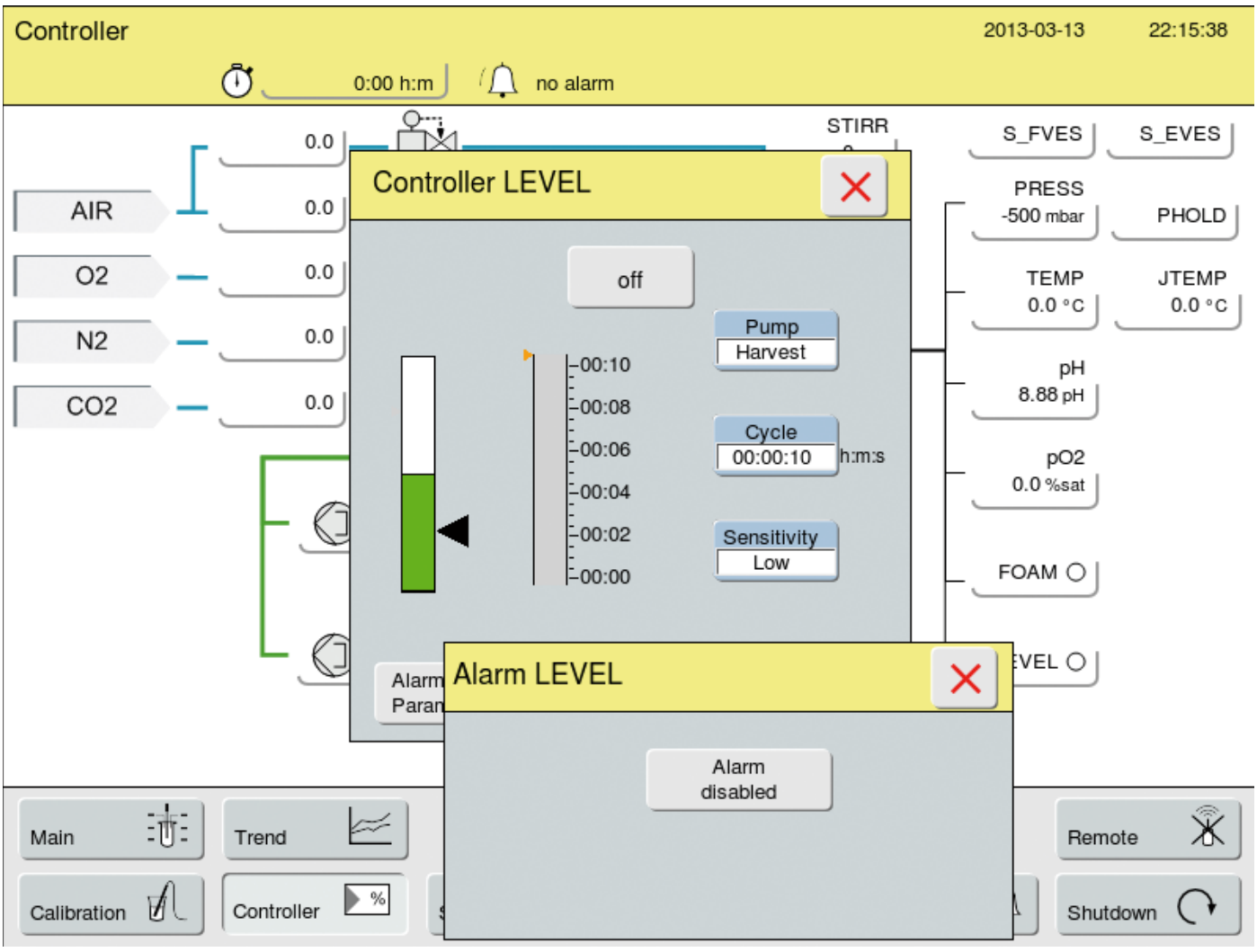
20.3 Alarmes avec des entrées numriques

Les entrées numériques peuvent également être interrogées sur les conditions d'alarme.
Vous pouvez ainsi contrôler par exemple des contacteurs de limite (capteur antimousse / de niveau), des disjoncteurs-protecteurs ou des coupe-circuits automatiques.

En cas d'alarme, un message d'alarme apparaît avec l'heure à laquelle l'alarme s'est produite et un signal acoustique retentit.

Le système DCU peut verrouiller certaines sorties du processus en cas d'alarmes des valeurs de processus.

Ecran de commande « Contrôle des alarmes »



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Alarms Param.		Mode de fonctionnement du contrôle des alarmes
	disabled	Contrôle des alarmes verrouillé pour l'entrée
	enabled	Contrôle des alarmes activé pour l'entrée

20.3.1 Conseils d'utilisation

Une nouvelle alarme est affichée de deux manières :
- Quand une alarme se produit pour la première fois, un message apparaît sur l'écran et un signal acoustique retentit.
- Le symbole d'alarme apparaît dans l'en-tête de l'écran de commande.

▶ Remédiez à la cause de l'alarme. Vérifiez le fonctionnement du composant qui émet le signal d'entrée, les connexions correspondantes et éventuellement les réglages du régulateur.

▶ Confirmez l'alarme avec « Acknowledge » ou appuyez sur « X ».

▷ La fenêtre d'alarme se ferme.
- Si vous confirmez l'alarme avec « Acknowledge », le symbole d'alarme s'éteint (la cloche d'alarme devient blanche). L'alarme est enregistrée dans la liste des alarmes comme alarme confirmée (« ACK »).
- Si vous appuyez sur « X », l'alarme est enregistrée dans la liste des alarmes comme alarme non confirmée et le symbole d'alarme reste actif (la cloche d'alarme reste rouge).

20.3.2 Remarques particulières

Pour avoir une vue d'ensemble des alarmes qui se sont produites, vous pouvez ouvrir le tableau des alarmes à l'aide de la touche de fonction principale « Alarm ».

20.4 Alarmes, signification et mesures correctives

20.4.1 Alarmes du processus

L'utilisateur peut activer et désactiver séparément les alarmes mentionnées dans le tableau suivant :

Texte sur la ligne d'alarme	**Signification**	**Remède**
[Name] State Alarm	Alarme de l'entrée numérique	Confirmer l'alarme avec « ACK »
[Name] Low Alarm	La valeur de processus correspondante a dépassé sa limite d'alarme inférieure	Confirmer l'alarme avec « ACK »
[Name] High Alarm	La valeur de processus correspondante a dépassé sa limite d'alarme supérieure	Confirmer l'alarme avec « ACK »
Jacket Heater Failure	La protection contre la surchauffe du circuit de régulation de la température dans la double enveloppe s'est déclenchée	Le système de régulation de la température doit être à nouveau rempli
Motor Failure	La protection contre la surchauffe du moteur s'est déclenchée	Laisser refroidir le moteur

20.4.2 Messages du processus

Les messages du processus sont affichés dans le menu principal « Phases » [➡ chapitre « 18. Menu principal « Phases » »]. Que ce soit pour les commandes automatiques des séquences ou pour les commandes d'étapes individuelles, l'en-tête sur le terminal de commande indique l'état du processus pour le programme en cours, par ex. « State: Running ».

Texte	Signification	Remède
State: Running	Stérilisation en cours	Pas d'intervention nécessaire
State: Idle	Programme de stérilisation non actif	Démarrer la stérilisation avec « start »
Sterilization finished	La stérilisation est terminée	Confirmer avec « ACK » pour commencer la fermentation

20.4.3 Alarmes du système

Les alarmes du tableau suivant sont des messages dépendant du système que l'utilisateur ne peut pas désactiver :

Texte sur la ligne d'alarme	Signification	Remède
Source: Factory Reset	Message de confirmation pour un reset du système, déclenché à partir du menu principal « Settings »	Confirmer l'alarme avec « ACK »
[Name] Watchdog Timeout	Message de confirmation pour un watchdog timeout, déclenché par des erreurs dans le système DCU avec indication de la source de l'erreur	Noter l'alarme et la communiquer au SAV Confirmer l'alarme avec « ACK »
Power Failure Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss]	Panne de courant avec indication du moment où elle s'est produite (date, heure)	Confirmer l'alarme avec « ACK »
Power Failure, Process Stopped System in Standby Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss]	Panne de courant avec indication du moment où elle s'est produite (date, heure) ; coupure de courant max. dépassée	Confirmer l'alarme avec « ACK »
Shut down Unit #	L'arrêt d'urgence a été actionné sur le bioréacteur	Remettre le bioréacteur en marche avec l'arrêt d'urgence

20.5 Traitement et élimination des erreurs

En cas de problèmes techniques sur votre système DCU, veuillez contacter le SAV de Sartorius Stedim.

20.6 Fonctions de verrouillage

Les fonctions de verrouillage sont configurées de manière fixe et ne peuvent donc pas être modifiées par l'utilisateur. Dans le menu principal « Settings », les entrées et les sorties verrouillées sont indiquées par des marques de couleur. Dans le menu principal « Phases » , les phase verrouillées sont signalées par l'état « locked ». Le nombre de fonctions verrouillées dépend du système et il est défini dans la configuration. Il est documenté dans les listes de configuration qui sont fournies avec chaque système.

20.7 Attribution de la licence GNU

– Les systèmes DCU contiennent un code de logiciel qui est soumis aux conditions de la « licence publique générale GNU (« GPL ») » ou de la « licence publique générale limitée GNU (« LGPL ») ».
  Dans la mesure où elles sont applicables, les prescriptions de la GPL et de la LGPL, ainsi que les informations sur les possibilités d'accès au code GPL et au code LGPL qui est utilisé dans ce produit peuvent être mises à disposition du client sur simple demande.
– Le code GPL et le code LGPL contenus dans ce produit sont communiqués avec exclusion de toute garantie et sont soumis aux droits d'un ou de plusieurs auteurs.

Vous trouverez des informations détaillées dans les documentations sur le code LGPL fourni et dans les termes et conditions de la GPL et de la LGPL.

20.8 Système de mot de passe

Communiquez le mot de passe uniquement aux utilisateurs autorisés et au SAV. Si nécessaire, enlevez cette page du manuel et conservez-la séparément.

Certaines fonctions du système et certains réglages qui ne doivent être accessibles qu'à des personnes autorisées sont protégés par le système de mot de passe standard. En font partie par exemple, dans les menus des régulateurs, les réglages des paramètres des régulateurs (par ex. PID), dans la fonction principale « Settings » :

- les réglages des valeurs de processus « PV »
- en mode de fonctionnement manuel (« Manual Operation »), le réglage des paramètres de l'interface pour les entrées et sorties de processus numériques et analogiques ou le réglage des régulateurs pour la simulation.

Le sous-menu « Service » du menu principal « Settings » est accessible uniquement avec un mot de passe de service spécial. Seuls les techniciens autorisés du SAV disposent de ce mot de passe.

Lors de la sélection de fonctions protégées par mot de passe, un clavier apparaît automatiquement avec un message demandant d'entrer le mot de passe. Les mots de passe suivants peuvent être définis :

- Mot de passe standard (défini en usine : 19)
- Mot de passe standard spécifique au client[1]
- Mot de passe du service[1]

1 Vous recevez ces mots de passe par courrier ou avec la documentation technique.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Allemagne

Téléphone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Allemagne
Toute reproduction ou traduction, intégrale ou partielle, réalisée sans l'accord écrit de la société Sartorius Stedim Biotech GmbH, est interdite. Conformément à la législation sur les droits d'auteur, la société Sartorius Stedim Biotech GmbH se réserve tous les droits sur ce document.

Les informations et illustrations contenues dans ce manuel correspondent à la version actuelle. Sartorius Stedim Biotech GmbH se réserve le droit de modifier la technique, les équipements et la forme des appareils par rapport aux informations et illustrations de ce manuel.

Date :
Février 2014
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Allemagne

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | W
N° de publication : SBT6022-f140201
Ver. 02 | 2014